

EN 3	Biodesign® Rectopexy Graft Instructions for Use
CS 6	Biodesign® Graft pro rektopexi Návod k použití
DA 9	Biodesign® Rektopeksiimplantat Brugsanvisning
DE 12	Biodesign® Rektopexie-Implantat Gebrauchsanweisung
EL 15	Biodesign® Μόσχευμα πρωκτοπηξίας Οδηγίες χρήσης
ES 19	Biodesign® Injerto para rectopexia Instrucciones de uso
FR 22	Biodesign® Implant biologique pour rectopexie Mode d'emploi
HR 26	Biodesign® transplantat za rektopeksiju Upute za uporabu
IT 29	Biodesign® Innesto per rettoperesi Istruzioni per l'uso
MK 32	Biodesign® Графт за ректопексија Упатство за употреба
NL 36	Biodesign® Rectopexieprothese Gebruiksaanwijzing
NO 39	Biodesign® Rektopeksi-implantat Bruksanvisning
PT-BR 42	Biodesign® Enxerto de retopexia Instruções de uso
SL 46	Biodesign® Presadek za rektopeksijo Navodila za uporabo
SR 49	Biodesign® Mrežica za rektopeksiju Uputstvo za upotrebu
SV 52	Biodesign® Rektopexigraft Bruksanvisning
TR 55	Biodesign® Rektopeksi Grefti Kullanma Talimatı

BIODESIGN® RECTOPEXY GRAFT

DEVICE DESCRIPTION

The Biodesign® Rectopexy Graft is a dried multi-layered small intestinal submucosa (SIS) sheet. The graft is used to reinforce soft tissue for the repair of rectal prolapse and rectal intussusception. Once implanted, the natural composition of SIS allows for the patient's healing mechanisms to deposit cells and collagen during cellular and extracellular matrix metabolism. Over the course of approximately 7 to 17 months, the patient's tissues completely incorporate the SIS until it can no longer be detected, resulting in new, remodeled tissue.^{1,3} The graft can be cut to size to accommodate the patient's anatomy and is provided sterile for single use only. A study using the Biodesign Rectopexy Graft for rectopexy procedures revealed high symptom improvement and patient satisfaction scores.⁴

INTENDED USE

The Biodesign Rectopexy Graft is intended to support/reinforce soft tissue in surgical procedures for open and laparoscopic repair of rectal prolapse/rectal intussusception. 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.

RECTOPEXY GRAFT This symbol means the following: Rectopexy Graft

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

This product is intended for use by medical professionals trained in colorectal surgery.

CONTRAINDICATIONS

The graft is derived from a porcine source and should not be used for patients sensitive to porcine material.

PRECAUTIONS

- The graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to graft failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the graft.
- The graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Ensure that the graft is hydrated prior to suturing, stapling, or loading the graft laparoscopically.
- Place the graft in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling, or tacking more than one graft together may decrease graft performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Extended hydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the graft.
- Care should be taken to avoid damage to the graft when loading laparoscopically. Loading through a 5 mm or larger port is recommended.
- Avoid implantation of the graft in a grossly infected or abscessed surgical field.
- No studies have been conducted to evaluate the performance of the graft in pediatric populations or in patients with severe intra-abdominal adhesions.

GENERAL

- Users should be familiar with surgical technique for rectal prolapse repair, specifically the ventral rectopexy procedure.
- Users should exercise good surgical practice for the management of clean-contaminated, contaminated or infected fields.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the use of any surgical graft may include:

- Abscess
- Adhesions
- Allergic reaction
- Bowel obstruction
- Bowel or vaginal erosion
- Bowel or vaginal perforation
- Constipation
- De novo stress urinary incontinence
- Fever
- Impaction
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Nerve damage
- Osteomyelitis
- Pain
- Recurrent prolapse
- Periostitis
- Seroma formation
- Spondylodiscitis

- Incisional herniation
- Induration
- Urinary retention

If any of these conditions occur and cannot be resolved, graft removal should be considered.

STORAGE

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

STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide and should not be resterilized.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Sterile basin
- Sterile smooth forceps
- Hydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution
- Suitable resorbable suture, such as: 2-0 or 0 polydioxanone (PDS) or coated polyglycolic acid suture (coated PGA), tacks, and/or screws
- Measuring instrument

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

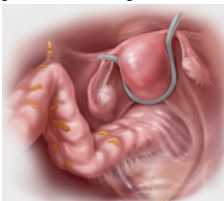
PREPARATION

1. Remove the packaging containing the graft from the envelope.
2. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the graft onto the sterile field.
3. Open the pouch and shape the graft to accommodate the patient's anatomy; typically this is 4 cm wide by 18-20 cm long.⁵

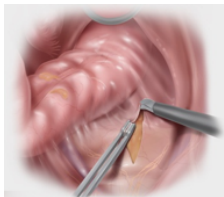
NOTE: The recommended practice for preoperative bowel preparation in elective colorectal surgery includes mechanical bowel cleansing through the use of enemas and cathartic agents, and administration of prophylactic oral or intravenous antimicrobial agents. Insufficient cleansing or inadequate antibacterial prophylaxis may predispose the patient to infections.⁶⁻⁸

PROCEDURAL

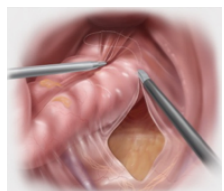
1. Perform under regional or general anesthesia.
2. Position the patient in the modified lithotomy or Lloyd Davies position with both arms secured on either side.
3. If performing the procedure laparoscopically, place the ports according to the surgeon's preference.
4. Retract uterus, sigmoid colon, and vagina.



5. Begin dissection at the sacral promontory. Take care to avoid damage to the left hypogastric nerve and left iliac vein.



6. Continue dissection distally to the right side of the mesorectum to the pouch of Douglas. Take care to avoid damage to the right iliac vessels and ureter.



7. Incise the pouch of Douglas to develop a plane from the rectovaginal septum to the pelvic floor.
8. In males, limit the ventral dissection in the rectovesical pouch to the apex of the prostate and avoid lateral dissection around the seminal vesicles.
9. Hydrate the graft in sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than 1 minute is not required.
10. Deliver the distal end of the graft to the ventral rectum. Secure the graft to the anterolateral rectum with interrupted deep muscle sutures on each side of the graft. Absorbable sutures, such as 2-0 PDS, are recommended.



NOTE: Avoid full thickness suturing of the rectum.

11. Place additional sutures on the left side of the intraperitoneal rectum.
12. Secure the graft to the sacral promontory under minimal tension with sutures, tacks, or screws.
13. Close the peritoneal tissue over the graft. Ensure maximum contact between the graft and tissue to produce better surgical outcomes.



14. Following confirmation of hemostasis, release the sigmoid colon and pelvic structures from retraction, and close the port sites.
15. Discard any unused portion of the graft according to institutional guidelines for medical waste.

POST-OPERATIVE CARE

To provide the best environment for tissue integration into the graft, patient activity should be minimized. Provide patients with a list of post-procedural care recommendations. The following patient guidelines should be considered:

1. Patients should avoid any strenuous physical activity beyond a gentle walk for at least 2 weeks following rectal prolapse repair.
2. Patients should avoid any heavy lifting over 5 kg (10 lbs) for at least 4 weeks following rectal prolapse repair.
3. Patients should use a stool softener for at least 4 weeks after surgery.
4. The patient may resume sexual activity when comfortable.

REFERENCES

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.

ČESKY

BIODESIGN® GRAFT PRO REKTOPEXI

POPIS PROSTŘEDKU

Graft pro rektopexi Biodesign® je arch sušené vícevrstvé submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS). Graft se používá k posílení měkké tkáně pro reparaci rektálního prolapsu a rektální intususcepce. Přirozené složení SIS umožňuje, aby po její implantaci hojivé mechanismy pacienta ukládaly buňky a kolagen v průběhu metabolismu buněk a extracelulární matrice. V průběhu přibližně 7 až 17 měsíců tkáň pacienta plně začlení SIS, až ji již nebude možné detekovat, a výsledkem bude nová, remodelovaná tkáň.¹⁻³ Graft se může zastříhnout na požadovanou velikost vyhovující anatomickým poměrům pacienta a dodává se sterilní, pouze k jednorázovému použití. Studie využívající graft pro rektopexi Biodesign k postupům rektopexie zjistila výrazné zlepšení příznaků a vysoké skóre spokojenosti pacientů.⁴

URČENÉ POUŽITÍ

Graft pro rektopexi Biodesign je určen k podpoře/posílení měkké tkáně v chirurgických postupech pro otevřenou a laparoskopickou reparaci rektálního prolapsu/rektální intususcepce. Graft se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře.

RECTOPEXY GRAFT Tento symbol má následující význam: Graft pro rektopexi

MR Tento symbol má následující význam: Bezpečný při vyšetření MRI (MR Safe)

Tento výrobek je určen k použití zdravotníky vyškolenými v kolorektální chirurgii.

KONTRAINDIKACE

Tento graft je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů citlivých na tento materiál.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Graft je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání graftu nebo k přenosu onemocnění.
- Neresterilizujte.** Všechny otevřené a nepoužité součásti graftu zlikvidujte.
- Graft je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li utěsnění obalu poškozené.
- Pokud byl graft vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Před šitím, svorkováním nebo laparoskopickou aplikací graftu zajistěte jeho rehydrataci.
- Zajistěte maximální kontakt graftu se zdravou, dobře prokrvenou tkání, aby se podpořilo vrůstání buněk a remodelace tkáně.
- Šití, svorkování nebo připnutí více než jednoho graftu dohromady může snížit funkčnost graftu.
- Nebyly provedeny žádné studie pro vyhodnocení vlivu klinického užití graftu na reprodukční schopnosti.
- Vlivem příliš dlouhé rehydratace nebo nadměrné manipulace by mohlo dojít k částečné delaminaci povrchových vrstev graftu.
- Při laparoskopickém zavádění graftu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Doporučuje se zavádět jej portem o velikosti 5 mm nebo větším.
- Vyvarujte se implantace graftu v chirurgickém poli, které je značně infikované nebo které obsahuje abscesy.
- Nebyly provedeny žádné studie, které by hodnotily účinnost graftu u pediatrických populací nebo u pacientů se závažnou intraabdominální adhezí.

OBECNĚ

- Uživatelé musí být obeznámeni s chirurgickou technikou pro reparaci rektálního prolapsu, zejména s postupem ventrální rektopexie.
- Uživatelé se musí řídit správnou chirurgickou praxí pro práci v čistých kontaminovaných, kontaminovaných nebo infikovaných oblastech.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při používání libovolných chirurgických graftů může dojít například k těmto komplikacím:

- absces
- adheze
- alergická reakce
- bolest
- de novo stresová inkontinence moči
- eroze střeva nebo pochvy
- horečka
- impakce
- incisionální herniace
- infekce
- migrace
- obstrukce střev
- osteomyelitida
- perforace střeva nebo pochvy
- periostitida
- poškození nervu
- rekurentní prolaps
- retence moči
- spondylodiscitida
- vznik seromu
- zácpa
- záněť
- zatvrdnutí

Pokud se objeví kterýkoliv z těchto stavů a nelze jej vyřešit, je třeba zvážit vynětí graftu.

SKLADOVÁNÍ

Graft je třeba skladovat na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Tento graft byl sterilizován ethylenoxidem a nesmí se resterilizovat.

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadovaný materiál

- Sterilní miska
- Sterilní hladké kleště
- Hydratační kapalina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem v pokojové teplotě
- Vhodné absorbovatelné šicí vlákno, např.: vlákno 2-0 nebo 0 z polydioxanonu (PDS) nebo potažené kyselinou polyglykolovou (potažené PGA), připínací materiál a/nebo šrouby
- Měřicí přístroj

POZNÁMKA: Při manipulaci s graftem používejte aseptické techniky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

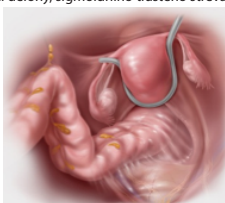
PŘÍPRAVA

1. Vyjměte obal s graftem z obálky.
2. Pomocí aseptické techniky otevřete vnější obal a přesuňte vnitřní obal obsahující graft do sterilního pole.
3. Otevřete obal a upravte graft tak, aby vyhovoval anatomii pacienta; obvykle jde o šířku 4 cm a délku 18-20 cm.⁵

POZNÁMKA: K doporučeným opatřením předoperační přípravy tlustého střeva před fakultativní operací v kolorektální oblasti patří mechanické vyčištění střeva klystýry a laxativy a profylaktické podávání antimikrobiálních látek orální nebo intravenózní cestou. Nedostatečné vyčištění nebo nedostatečná antibakteriální profylaxe mohou způsobit predispozici pacienta k infekcím.⁶⁻⁸

V PRŮBĚHU VÝKONU

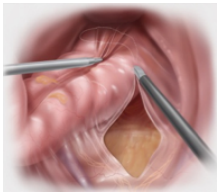
1. Provádějte výkon s použitím regionální nebo celkové anestézie.
2. Umístěte pacienta do modifikované litotomické polohy nebo do polohy Lloyd Davies s oběma pažemi zajištěnými na obou stranách.
3. Pokud provádíte postup laparoskopicky, umístěte porty podle preferencí chirurga.
4. Provedte retrakci dělohy, sigmoidního tlustého střeva a pochvy.



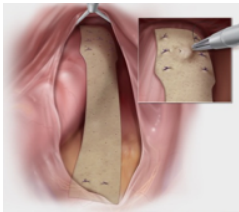
5. Začněte s prováděním disekce na sakrálním promontoriu. Dbejte na to, abyste nepoškodili levý hypogastrický nerv a levou iliakální žílu.



6. Pokračujte v disekci distálně na pravou stranu mezorekta k Douglasovu prostoru. Dbejte na to, abyste nepoškodili pravé iliakální cévy a ureter.



7. Provedením incize Douglasova prostoru rozvíňte rovinu disekce z rektovaginálního septa k pánevnímu dnu.
8. U mužů omezte ventrální disekci v Proustově prostoru na apex prostaty a vyvarujte se laterální disekce kolem semenných váčků.
9. Graft hydratujte ve sterilním fyziologickém roztoku nebo sterilním Ringerově roztoku s laktátem, dokud nedosáhne požadovaných charakteristických manipulačních vlastností. Není nutné provádět hydrataci déle než 1 minutu.
10. Zaveďte distální konec graftu do ventrálního rekta. Zajistěte graft k anterolaterálnímu rektu přerušnými hlubokými svalovými stehy na každé straně graftu. Doporučují se absorbovatelná šicí vlákna, například 2-0 PDS.



POZNÁMKA: Vyvarujte se šití rekta v plné tloušťce.

11. Umístěte další stehy na levou stranu intraperitoneálního rekta.
12. Zajistěte graft k sakrálnímu promontoriu s minimálním tahem pomocí stehů, připínacích materiálů nebo šroubů.
13. Uzavřete peritoneální tkáň přes graft. Zajistěte maximální kontakt mezi graffem a tkání. Tím se obvykle dosahuje lepších chirurgických výsledků.



14. Po potvrzení hemostázy uvolněte stažení sigmoidního tlustého střeva a pánevních struktur a uzavřete místa portů.
15. Veškeré nepoužité části graftu zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

POOPERAČNÍ PÉČE

Aby se zajistilo co nejlepší prostředí pro integraci tkáně do graftu, pacient musí omezit fyzickou aktivitu. Poskytněte pacientům letáček se seznamem doporučení pro pooperační péči. Je třeba vzít v úvahu následující pokyny pro pacienty:

1. Pacienti nesmí po reparaci rektálního prolapsu vyvíjet jakoukoli fyzickou činnost namáhavější než opatrná chůze po dobu nejméně 2 týdnů.
2. Pacienti nesmí po reparaci rektálního prolapsu zvedat předměty těžší než 5 kg po dobu nejméně 4 týdnů.
3. Pacienti musí nejméně 4 týdny po operaci užívat prostředky ke změkčení stolice.
4. Pacient může obnovit sexuální aktivitu, když mu to nečiní žádné problémy.

LITERATURA

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.

- Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
- Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

DANSK

BIODESIGN® REKTOPEKSIIMPLANTAT

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Biodesign® rektapeksiimplantatet er et tørret implantatstykke med flere lag fra tyndtarmens submucosa (SIS). Implantatet bruges til at forstærke bløddele i forbindelse med reparation af rektalprolaps og rektal invagination. Efter implantation muliggør den naturlige sammensætning af SIS, at patientens ophelingsmekanismer aflejrer celler og kollagen i forbindelse med cellulær og ekstracellulær matrixstofs-kifte. I løbet af ca. 7 til 17 måneder vil patientens væv fuldstændigt inkorporere SIS, indtil den ikke længere kan registreres, hvilket resulterer i nyt, restruktureret væv.^{1,3} Implantatet kan skæres til, så det passer til patientens anatomi, leveres sterilt og er kun til engangsbrug. I en undersøgelse, hvor Biodesign rektapeksiimplantat blev brugt til rektapeksi-procedurer, blev der påvist højt niveau af symptomforbedring og høje scorer for patienttilfredshed.⁴

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign rektapeksiimplantatet er beregnet til at støtte/forstærke bløddele i kirurgiske procedurer til åben eller laparoskopisk reparation af rektalprolaps/rektal invagination. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.

RECTOPEXY GRAFT Dette symbol har følgende betydning:
Rektapeksiimplantat

MR Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

Dette produkt er beregnet til anvendelse af medicinsk personale uddannet i kolorektal kirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Implantatet består af materiale afledt fra svin og bør derfor ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- Transplantatet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af transplantatet og/eller overførsel af sygdom.
- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Transplantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf transplantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis transplantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at implantatet hydreres, inden implantatet sutureres, staples eller indsættes gennem laparoskop.
- Anbring implantatet i maksimal kontakt med sundt, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis mere end et implantat sutureres, staples eller hæftes sammen, kan det forringe implantatets ydeevne.
- Der er ikke udført undersøgelser til vurdering af virkningen på reproduktionsevnen ved klinisk anvendelse af implantatet.
- Langvarig hydrering eller overdreven håndtering kan føre til delvis delaminering af implantatets superficiele lag.
- For at undgå beskadigelse af implantatet, skal der udvises forsigtighed, når implantatet indsættes laparoskopisk. Det anbefales at foretage indsætning gennem en port på 5 mm eller større.
- Implantation af implantatet i groft inficerede kirurgiske områder eller kirurgiske områder med bylder skal undgås.

- Der er ikke udført undersøgelser til vurdering af implantatets ydeevne i pædiatriske populationer eller hos patienter med alvorlige intraabdominale adhæsioner.

GENERELT

- Brugere skal være fortrolige med kirurgisk teknik til reparation af rektalprolaps, især ventral rektopleksi-proceduren.
- Brugere skal udvise god kirurgisk praksis ved behandling af rene-kontaminerede, kontaminerede eller inficerede områder.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Komplikationer, der kan forekomme ved anvendelsen af ethvert kirurgisk implantat, kan inkludere:

- Absces
- Adhæsioner
- Allergisk reaktion
- Arbrok
- De novo-urgeinkontinens
- Feber
- Induration
- Infektion
- Inflammation
- Migration
- Nerveskader
- Obstipation
- Ophobning
- Osteomyelitis
- Perforering af rektum- eller vaginalvæg
- Periostitis
- Recidiv prolaps
- Seromdannelse
- Smerter
- Spondylodiskit
- Tarm- eller vaginalerosion
- Tarmobstruktion
- zatvrudniti
- Urinretention

Hvis nogle af disse tilstande forekommer og ikke kan afhjælpes, bør det overvejes at fjerne implantatet.

OPBEVARING

Implantatet skal opbevares på et rent, tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid og må ikke resteriliseres.

BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt kar
- Steril, glat tang
- Hydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur
- Egnede resorberbare sutur, fx: 2-0 eller 0 polydioxanonsutur (PDS) eller coatet polyglycolyresutur (coatet PGA), clips og/eller skruer
- Måleinstrument

BEMÆRK: Håndtér transplantatet ved brug af aseptisk teknik, og minimér kontakt med latexhandsker.

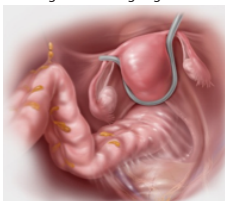
KLARGØRING

1. Tag emballagen med implantatet ud af konvolutten.
2. Brug aseptisk teknik, og åbn den ydre pose, og ræk den indre pose med implantatet ind i det sterile felt.
3. Åbn posen, og tilpas implantatet til patientens anatomi. Det vil typisk være 4 cm bredt x 18-20 cm langt.⁵

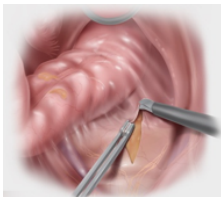
BEMÆRK: Den anbefalede praksis for præoperativ klargøring af tarm i elektiv, kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensning vha. lavementer og afføringsmidler samt indgivelse af profylaktiske orale eller intravenøse antimikrobielle midler. Manglende rengøring eller utilstrækkelig antibakteriel profylakse kan prædisponere patienten for infektioner.⁶⁻⁸

PROCEDURETRIN

1. Foretages under regional eller fuld bedøvelse.
2. Anbring patienten i modificeret lithotomi- eller Lloyd Davies-leje med begge arme fikseret langs siden.
3. Ved laparoskopisk indgreb anbringes portene i henhold til kirurgens præference.
4. Retraher uterus, colon sigmoideum og vagina.



5. Start dissektion ved den sakrale base (promontorium ossis sacri). Undgå beskadigelse af venstre n. hypogastricus og venstre v. iliaca.



6. Fortsæt dissektion distalt på højre side af mesorektum til fossa Douglasi. Undgå beskadigelse af højre iliacakar og ureter.

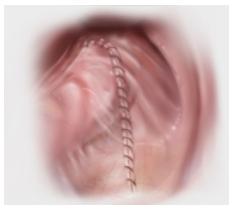


7. Inciser fossa Douglasi i et plan fra septum rektovaginale til bækkenbunden.
8. Hos mænd skal ventral dissektion i excavatio rectovesicalis begrænses til apex af prostata, og lateral dissektion rundt om sædblæserne skal undgås.
9. Hydrer implantatet i sterilt saltvand eller steril Ringer-laktatopløsning, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. En hydreringstid på mere end 1 min. er ikke påkrævet.
10. Fremfør implantatets distale ende ventralt for rektum. Fiksér implantatet anterolateralt for rektum med enkeltsting dybt i muskulaturen på begge sider af implantatet. Der anbefales absorberbare suturer, som fx 2-0 PDS.



BEMÆRK: Undgå suturering i fuld tykkelse af rektum.

11. Anbring ekstra suturer intraperitonealt på venstre side af rektum.
12. Fiksér implantatet til den sakrale base (promontorium ossis sacri) under minimalt stræk med suturer, clips eller skruer.
13. Luk det peritoneale væv over implantatet. Kontrollér, at der er maksimal kontakt mellem implantatet og vævet for at opnå de bedste kirurgiske resultater.



14. Når hæmostase er verificeret, fjernes retraction til colon sigmoideum samt bækkenstrukturer, og porthullerne lukkes.
15. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af implantatet i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.

POSTOPERATIV PLEJE

Patientens aktivitet skal holdes på et minimum for at skabe det bedste miljø for vævsintegration i implantatet. Udlever en liste over anbefalinger for postoperativ pleje til patienten. Følgende retningslinjer for patienter bør tages i betragtning:

1. Patienterne skal undgå anstrengende fysisk aktivitet ud over en let gåtur i mindst 2 uger efter reparation af rektalprolaps.
2. Patienterne skal undgå at løfte over 5 kg i mindst 4 uger efter reparation af rektalprolaps.
3. Patienterne bør tage et afføringsmiddel i mindst 4 uger efter det kirurgiske indgreb.
4. Patienten kan genoptage seksuel aktivitet, når dette skønnes komfortabelt.

LITTERATUR

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

DEUTSCH

BIODESIGN® REKTOPEXIE-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Biodesign® Rektopexie-Implantat ist ein getrocknetes, mehrlagiges Blatt aus der Dünndarmsubmucosa (Small Intestinal Submucosa, SIS). Das Implantat wird verwendet, um Weichgewebe für die Reparatur eines Rektumprolaps und einer rektalen Intussuszeption zu stärken. Nach der Implantation ermöglicht die natürliche Zusammensetzung der SIS, dass die Heilungsmechanismen des Patienten im Rahmen des Stoffwechsels von Zellen und extrazellulärer Matrix Zellen und Kollagen ablagern. Im Laufe von ca. 7 bis 17 Monaten resorbieren die Gewebe des Patienten das SIS vollständig, bis es nicht mehr zu erfassen ist und neues, remodelliertes Gewebe entstanden ist.¹⁻³ Das Implantat kann der Anatomie des Patienten entsprechend zugeschnitten werden und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Studie zum Biodesign Rektopexie-Implantat für Rektopexie-Verfahren zeigte eine starke Besserung der Symptome und der Messwerte zur Patientenzufriedenheit.⁴

VERWENDUNGSZWECK

Das Biodesign Rektopexie-Implantat ist für die Unterstützung/Verstärkung von Weichgewebe in operativen Eingriffen zur offenen und laparoskopischen Behandlung von Rektumprolaps/rektaler Intussuszeption bestimmt. Das Implantat wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

RECTOPEXY GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Rektopexie-Implantat

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch in der kolorektalen Chirurgie ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat wurde aus Schweinegewebe hergestellt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Empfindlichkeit auf Schweineprodukte vorliegt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Implantat ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Versagen des Implantats und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisieren.** Alle geöffneten und unbenutzten Teile 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 eventuelle Schäden oder Kontaminationen entstanden sind oder falls das Verfallsdatum des Implantats überschritten ist.

- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Vernähen, Anklammern oder laparoskopischen Laden rehydriert wird.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut durchblutetem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.
- Das Vernähen, Klammern oder Anheften mehrerer Implantate zusammen kann die Leistungsfähigkeit des Implantats mindern.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der fortpflanzungsspezifischen Wirkungen in Zusammenhang mit der klinischen Anwendung des Implantats durchgeführt.
- Bei längerer Hydrierung oder übermäßiger Handhabung könnten sich die Oberflächenlagen des Implantats teilweise ablösen.
- Darauf achten, dass das Implantat beim laparoskopischen Laden nicht beschädigt wird. Es wird empfohlen, das Implantat über eine mindestens 5 mm große Öffnung einzubringen.
- Die Platzierung des Implantats in einem stark infizierten oder abszessierten Operationsfeld ist zu vermeiden.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der Wirkung des Implantats bei pädiatrischen Populationen oder bei Patienten mit schweren intraabdominellen Verwachsungen durchgeführt.

ALLGEMEINES

- Der Anwender muss mit der chirurgischen Technik der Rektumprolapsreparatur, speziell der ventralen Rektopexie, vertraut sein.
- Der Anwender hat gute chirurgische Praktiken für den Umgang mit sauber-kontaminierten, kontaminierten oder infizierten Wunden einzuhalten.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von chirurgischen Implantaten aller Art können u. a. folgende Komplikationen eintreten:

- | | |
|---------------------------------|---------------------------|
| • Abszess | • Infektion |
| • Adhäsionen | • Inzisionshernie |
| • Allergische Reaktion | • Migration |
| • Darm- oder vaginale Erosion | • Nervenschädigung |
| • Darm- oder Vaginaperforation | • Osteomyelitis |
| • Darmverschluss | • Periostitis |
| • De-novo-Belastungsinkontinenz | • Schmerzen |
| • Entzündung | • Serombildung |
| • Fieber | • Spondylodiszitis |
| • Harnverhalt | • Verstopfung |
| • Impaktion | • Wiederkehrender Prolaps |
| • Induration | |

Falls es zu einem dieser Zustände kommt und keine Besserung zu erzielen ist, ist die Entfernung des Implantats in Betracht zu ziehen.

LAGERUNG

Das Implantat ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

STERILISATION

Das Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert und darf nicht resterilisiert werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale
- Sterile glatte Zange
- Hydrierungsflüssigkeit: Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur
- Geeignetes resorbierbares Nahtmaterial wie z. B. 2-0 oder 0 Polydioxanon (PDS) oder beschichtetes Nahtmaterial aus Polyglykolsäure (beschichtete PGA), Klammern und/oder Schrauben
- Messinstrument

HINWEIS: Das Implantat stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

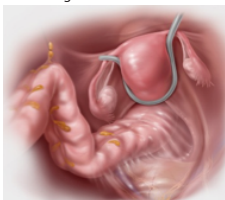
VORBEREITUNG

1. Die Verpackung mit dem Implantat aus dem Umschlag herausnehmen.
2. Den Innenbeutel mit dem Implantat unter aseptischen Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld legen.
3. Den Beutel öffnen und das Implantat auf die Anatomie des Patienten formen; normalerweise 4 cm breit und 18 bis 20 cm lang.⁵

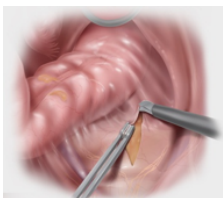
HINWEIS: Zur empfohlenen Praxis der präoperativen Darmreinigung im Rahmen einer elektiven kolorektalen Operation gehören eine mechanische Reinigung durch Einläufe und reinigende Wirkstoffe sowie die prophylaktische Gabe von oralen oder intravenösen antimikrobiellen Wirkstoffen. Bei einer ungenügenden Reinigung oder antibakteriellen Prophylaxe kann der Patient einem Infektionsrisiko ausgesetzt sein.⁶⁻⁸

EINGRIFFSANLEITUNG

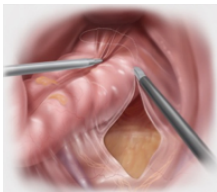
1. Den Eingriff unter Regional- oder Allgemeinanästhesie durchführen.
2. Den Patienten in der modifizierten Steinschnittlage oder Lloyd-Davies-Position mit beiden Armen an den Seiten fixiert lagern.
3. Bei Durchführung des laparoskopischen Verfahrens die Ports nach Präferenz des Chirurgen platzieren.
4. Uterus, Sigmadarm und Vagina retrahieren.



5. Mit der Dissektion am sakralen Promontorium beginnen. Darauf achten, dass der linke Nervus hypogastricus und die linke Vena iliaca nicht verletzt werden.



6. Mit der Dissektion distal zur rechten Seite des Mesorektums bis zum Douglas-Raum fortfahren. Darauf achten, dass die rechten Iliakalgefäße und der Ureter nicht verletzt werden.

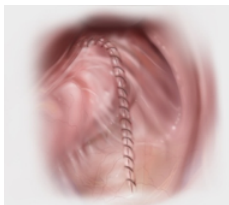


7. Den Douglas-Raum einschneiden, um eine Ebene zwischen Septum rectovaginale und Beckenboden zu schaffen.
8. Bei männlichen Patienten ist die ventrale Dissektion in der Excavatio rectovesicalis auf den Prostataapex zu beschränken und eine laterale Dissektion um die Vesiculae seminales herum zu vermeiden.
9. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Lactat-Lösung hydrieren, bis die gewünschten Gebrauchseigenschaften erreicht sind. Eine Hydrierungsdauer von über 1 Minute ist nicht erforderlich.
10. Das distale Ende des Implantats am ventralen Rektum platzieren. Das Implantat an jeder Seite mit tiefen Muskelnähten am anterolateralen Rektum fixieren. Resorbierbares Nahtmaterial, wie z. B. 2-0 PDS, wird empfohlen.



HINWEIS: Eine Naht mit voller Materialstärke am Rektum ist zu vermeiden.

11. Zusätzliche Nähte auf der linken Seite des intraperitonealen Rektums setzen.
12. Das Implantat unter minimaler Spannung mit Nahtmaterial, Klammern oder Schrauben am sakralen Promontorium fixieren.
13. Das Peritonealgewebe über dem Implantat schließen. Für bessere Operationsergebnisse den größtmöglichen Kontakt zwischen Implantat und Gewebe sicherstellen.



14. Die Retraktion des Colon sigmoideums und der Beckenstrukturen nach bestätigter Hämostase aufheben und die Portzugänge schließen.
15. Alle unbenutzten Teile des Implantats nach den Richtlinien des Krankenhauses für medizinischen Abfall entsorgen.

NACHSORGE

Um optimale Voraussetzungen für das Einwachsen von Gewebe in das Implantat zu schaffen, muss der Patient seine Aktivitäten einschränken. Dem Patienten eine Aufstellung der Nachsorgeempfehlungen mitgeben. Dabei sind die folgenden Richtlinien vom Patienten zu beachten:

1. Der Patient sollte im Anschluss an eine Rektumprolapsreparatur mindestens 2 Wochen lang über leichte Spaziergänge hinausgehende anstrengende Aktivitäten vermeiden.
2. Der Patient sollte im Anschluss an eine Rektumprolapsreparatur mindestens 4 Wochen lang Lasten von mehr als 5 kg vermeiden.
3. Der Patient sollte nach der Operation mindestens 4 Wochen lang einen Stuhlweichmacher verwenden.
4. Der Patient darf Geschlechtsverkehr ausüben, soweit dieser keine Beschwerden verursacht.

QUELLEN

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΠΡΩΚΤΟΠΗΞΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μόσχευμα πρωκτοπηξίας Biodesign® είναι ένα αποξηραμένο φύλλο πολλαπλών στιβάδων από υποβλεννογόνιο χιτώνα λεπτού εντέρου (SIS). Το μόσχευμα χρησιμοποιείται για την ενίσχυση μαλακών ιστών για την αποκατάσταση της πρόπτωσης του ορθού και του εγκολεασμού του ορθού. Μετά την εμφύτευση, η φυσιολογική σύσταση του SIS επιτρέπει την εναπόθεση κυττάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επούλωσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Μετά την παρέλευση 7 έως 17 μηνών, οι ιστοί του ασθενούς ενσωματώνουν πλήρως το SIS μέχρι να μην μπορεί πλέον να ανιχνευτεί, με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.¹⁻³ Το μόσχευμα μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς και παρέχεται στείρο για μία χρήση μόνο. Μια μελέτη που χρησιμοποιεί το μόσχευμα πρωκτοπηξίας Biodesign για διαδικασίες πρωκτοπηξίας έδειξε υψηλή βαθμολογία βελτίωσης των συμπτωμάτων και ικανοποίησης των ασθενών.⁴

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα πρωκτοπηξίας Biodesign προορίζεται για τη στήριξη και την ενίσχυση μαλακών ιστών σε χειρουργικές επεμβάσεις για ανοιχτή και λαπαροσκοπική αποκατάσταση της πρόπτωσης του ορθού και του εγκολεασμού του ορθού. Το μόσχευμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

RECTOPEXY GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Μόσχευμα πρωκτοπηξίας

MR Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στην ορθοπρωκτική χειρουργική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία σε υλικό χοίρειας προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μόσχευμα έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του μοσχεύματος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστειρώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα του μοσχεύματος που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμένει στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει 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.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει ενυδατωθεί πριν από τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες ή τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση του μοσχεύματος.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλώς αγγειούμενο ιστό, ώστε να προάγει την ανάπτυξη κυττάρων εντός του μοσχεύματος και την αναδιαμόρφωση των ιστών.
- Η συρραφή, η σύνδεση με συνδετήρες ή η προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους περισσότερων του ενός μοσχευμάτων μπορεί να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος στην αναπαραγωγή.
- Η εκτεταμένη ενυδάτωση ή ο υπερβολικός χειρισμός θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μερικό διαχωρισμό των επιφανειακών στιβάδων του μοσχεύματος.
- Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς κατά τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση του μοσχεύματος. Συνιστάται η τοποθέτηση διαμέσου πύλης 5 mm ή μεγαλύτερης.
- Αποφύγετε την εμφύτευση του μοσχεύματος σε χειρουργικό πεδίο που παρουσιάζει σοβαρή λοίμωξη ή αποστήματα.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της απόδοσης του μοσχεύματος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς ή σε ασθενείς με σοβαρές ενδοκοιλιακές συμφύσεις.

ΓΕΝΙΚΑ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική για την αποκατάσταση της πρόπτωσης του ορθού, ειδικά με τη διαδικασία της κοιλιακής πρωκτοπηξίας.
- Οι χρήστες θα πρέπει να τηρούν τη σωστή χειρουργική πρακτική για την αντιμετώπιση καθαρών-μολυσμένων, μολυσμένων πεδίων ή πεδίων επί παρουσίας λοίμωξης.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση οιαδήποτε χειρουργικών μοσχευμάτων περιλαμβάνονται:

- De novo ακράτεια ούρων από προσπάθεια
- Αλλεργική αντίδραση
- Απόστημα
- Δυσκοιλιότητα
- Ενσφηνωση
- Εντερική απόφραξη
- Εντερική ή κοιλιακή διάβρωση
- Εντερική ή κοιλιακή διάτρηση
- Επίσχεση ούρων
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση
- Μετεγχειρητική κοίλη
- Νευρική βλάβη
- Οστεομυελίτιδα
- Περιοσιτίτιδα
- Πόνος
- Πυρετός
- Σκληρία
- Σπονδυλοδισκίτιδα
- Συμφύσεις
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Υποτροπιάζουσα πρόπτωση
- Φλεγμονή

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αφαίρεσης του μοςχεύματος.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου και δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρα λεκάνη
- Στείρα μαλακή λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer με γαλακτικό σε θερμοκρασία δωματίου
- Κατάλληλο απορροφήσιμο ράμμα, όπως: ράμμα πολυδιοξανόνης (PDS) ή ράμμα με επικάλυψη πολυγλυκολικού οξέος (επικαλυμμένο PGA) 2-0 ή 0, πλατυκέφαλοι ήλοι ή/και βίδες
- Εργαλείο μέτρησης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με γάντια από λάτεξ.

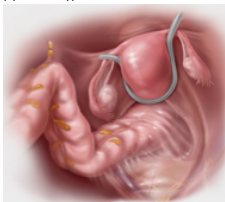
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία που περιέχει το μόσχευμα από τον φάκελο.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την εξωτερική θήκη και περάστε την εσωτερική θήκη που περιέχει το μόσχευμα στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Ανοίξτε τη θήκη και διαμορφώστε το σχήμα του μοςχεύματος ώστε να αντιστοιχεί στην ανατομία του ασθενούς. Συνήθως το σχήμα έχει πλάτος 4 cm και μήκος 18-20 cm.⁵

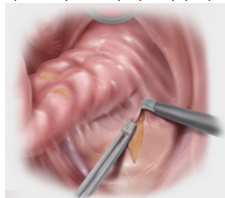
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συνιστώμενη πρακτική για την προεγχειρητική προετοιμασία του εντέρου κατά την εκλεκτική ορθοπρωκτική χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνει μηχανικό καθαρισμό του εντέρου με υποκλυσμούς και καθαρτικούς παράγοντες, καθώς και χορήγηση προφυλακτικών αντιμικροβιακών παραγόντων, από το στόμα ή ενδοφλέβια. Ανεπαρκής καθαρισμός ή ανεπαρκής αντιβακτηριακή προφυλακτική αγωγή μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή για ανάπτυξη λοιμώξεων.⁶⁻⁸

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

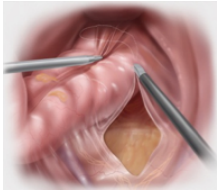
1. Η διαδικασία διεξάγεται υπό τοπική ή γενική αναισθησία.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή σε τροποποιημένη θέση λιθοτομής ή σε θέση Lloyd Davies με τον κάθε βραχίονα στερεωμένο στην αντίστοιχη πλευρά του σώματος.
3. Εάν η διαδικασία εκτελείται λαπαροσκοπικά, τοποθετήστε τις πύλες σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού.
4. Ανασπάστε τη μήτρα, το σιγμοειδές κόλον και τον κόλπο.



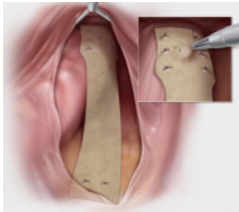
5. Ξεκινήστε εκτομή στο ιερό σχίσμα. Προσέξτε να αποφύγετε βλάβη στο αριστερό υπογαστρικό νεύρο και την αριστερή λαγόνια φλέβα.



6. Συνεχίστε την εκτομή περιφερικά προς τη δεξιά πλευρά του μέσου τμήματος του ορθού μέχρι τον δουγλάσειο χώρο. Προσέξτε να αποφύγετε βλάβη στα δεξιά λαγόνια αγγεία και στον ουρητήρα.



7. Κόψτε τον δουλγάσειο χώρο ώστε να δημιουργήσετε επίπεδο μεταξύ του ορθοκολπικού διαφράγματος και του εδάφους της πυέλου.
8. Σε άνδρες, περιορίστε την κοιλιακή εκτομή στον οπισθοκουστικό χώρο στην κορυφή του προστάτη και αποφύγετε την πλάγια εκτομή γύρω από τις σπερματοδόχες κύστεις.
9. Ενυδατώστε το μόσχευμα με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer με γαλακτικό, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Δεν απαιτείται χρόνος ενυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό.
10. Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος στην κοιλιακή μοίρα του ορθού. Στερεώστε το μόσχευμα στην προσθιοπλάγια μοίρα του ορθού με διακεκομμένα εν τω βάθει μυϊκά ράμματα σε κάθε πλευρά του μοσχεύματος. Συνιστώνται απορροφήσιμα ράμματα, όπως PDS 2-0.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε τη συρραφή του πλήρους πάχους του ορθού.

11. Τοποθετήστε επιπλέον ράμματα στην αριστερή πλευρά της ενδοπεριτοναϊκής μοίρας του ορθού.
12. Ασφαλίστε το μόσχευμα στο ιερό σχίσμα υπό ελάχιστη τάση με ράμματα, πλατυκέφαλος ήλους ή βίδες.
13. Συγκλείστε τον περιτοναϊκό ιστό πάνω από το μόσχευμα. Εξασφαλίστε μέγιστη επαφή μεταξύ του μοσχεύματος και του ιστού για να έχετε καλύτερα χειρουργικά αποτελέσματα.



14. Αφού επιβεβαιωθεί η αιμόσταση, απελευθερώστε το σιγμοειδές κόλον και τις δομές της πυέλου και συγκλείστε τις θέσεις των πυλών εισόδου.
15. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο τμήμα του μοσχεύματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Για να επιτευχθεί το καλύτερο περιβάλλον για την ενσωμάτωση του ιστού στο μόσχευμα, η δραστηριότητα του ασθενούς θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί. Δώστε στους ασθενείς έναν κατάλογο με συστάσεις μετεγχειρητικής φροντίδας. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για τους ασθενείς:

1. Οι ασθενείς θα πρέπει να απέχουν από έντονη σωματική δραστηριότητα, πέραν ήπιου περιπάτου, για τουλάχιστον 2 εβδομάδες μετά την αποκατάσταση πρόπτωσης του ορθού.
2. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την άρση βαρών άνω των 5 kg, για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά την αποκατάσταση πρόπτωσης του ορθού.
3. Οι ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν μαλακτικό κοπράνων για τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
4. Ο ασθενής μπορεί να συνεχίσει τη σεξουαλική δραστηριότητα όταν νοιώσει άνετα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.

- Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
- Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(4):449-457.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):82-88.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery—comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO PARA RECTOPEXIA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El injerto para rectopexia Biodesign® es una lámina de submucosa de intestino delgado (Small Intestinal Submucosa, SIS) seca de varias capas. El injerto se utiliza para reforzar tejidos blandos para la reparación del prolapso rectal y la invaginación rectal. Una vez implantada, la composición natural de la SIS permite que los mecanismos de cicatrización del paciente depositen células y colágeno durante el metabolismo celular y de la matriz extracelular. Durante un período de entre 7 a 17 meses, los tejidos del paciente integran completamente la SIS hasta que ya no puede detectarse más y se obtiene nuevo tejido remodelado.¹⁻³ El injerto puede recortarse para adaptar su tamaño a la configuración anatómica del paciente, y se suministra estéril para un solo uso. Un estudio en el que se utilizó el injerto para rectopexia Biodesign para procedimientos de rectopexia reveló una alta mejora de los síntomas y mayores puntuaciones de satisfacción del paciente.⁴

INDICACIONES

El injerto para rectopexia Biodesign está indicado para dar soporte y reforzar tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos para la reparación abierta y laparoscópica del prolapso rectal y la invaginación rectal. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

RECTOPEXY GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para rectopexia

MR Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura

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

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad a dicho material.

PRECAUCIONES

- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el injerto puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto es 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 su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto esté hidratado antes de suturarlo, graparlo o cargarlo laparoscópicamente.
- 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, se grapan o se fijan con tachuelas dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.

- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La hidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el injerto al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargarlo a través de un orificio de 5 mm o mayor.
- Evite implantar el injerto en un campo quirúrgico con infecciones o abscesos importantes.
- No se han realizado estudios que evalúen el funcionamiento de la MEC OASIS en poblaciones pediátricas o en pacientes con adherencias intraabdominales graves.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reparación de prolapsos rectales, concretamente con el procedimiento de rectopexia ventral.
- Debe utilizarse una técnica quirúrgica adecuada para el tratamiento de campos limpios-contaminados, contaminados o infectados.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden producirse con el uso de cualquier injerto quirúrgico pueden incluir, entre otras:

- Absceso
- Adherencias
- Daños en nervios
- Dolor
- Endurecimiento
- Erosión intestinal o vaginal
- Espondilodiscitis
- Estreñimiento
- Fiebre
- Formación de seromas
- Hernia incisional
- Impactación
- Incontinencia urinaria de esfuerzo de novo
- Infección
- Inflamación
- Migración
- Obstrucción intestinal
- Osteomielitis
- Perforación intestinal o vaginal
- Peritonitis
- Prolapso recurrente
- Reacción alérgica
- Retención urinaria

Si se presenta alguna de estas alteraciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de extraer el injerto.

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

El injerto se ha esterilizado con óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Recipiente estéril
- Pinzas suaves estériles
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril, a temperatura ambiente.
- Hilo de sutura reabsorbible adecuado, como hilo de sutura de polidioxanona (PDS) o ácido poliglicólico revestido (PGA revestido) 2-0 o 0, tachuelas y/o tornillos
- Instrumento de medición

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

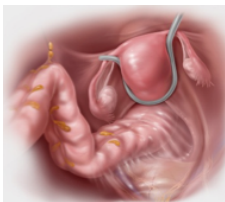
PREPARACIÓN

1. Extraiga del sobre el envase que contiene el injerto.
2. Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el injerto en el campo estéril.
3. Abra la bolsa y dé forma al injerto para adaptarlo a la configuración anatómica del paciente; por lo general habrá que darle una forma de 4 cm de ancho y 18-20 cm de largo.⁵

NOTA: La práctica recomendada para la preparación intestinal preoperatoria de intervenciones quirúrgicas colorrectales programadas incluye la limpieza intestinal mecánica mediante el uso de enemas y purgantes, y la administración de antimicrobianos profilácticos orales o intravenosos. Una limpieza insuficiente o una profilaxis antibacteriana inadecuada pueden predisponer al paciente a contraer infecciones.⁶⁻⁸

PROCEDIMIENTO

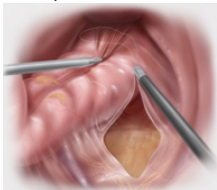
1. Realice el procedimiento empleando anestesia regional o general.
2. Coloque al paciente en la posición de litotomía modificada o en la posición de Lloyd Davies con ambos brazos fijos en los costados.
3. Si está realizando el procedimiento laparoscópicamente, coloque los orificios según la preferencia del cirujano.
4. Retraiga el útero, el colon sigmoide y la vagina.



5. Empiece la disección en el promontorio sacro. Tenga cuidado para evitar dañar el nervio hipogástrico izquierdo y la vena iliaca izquierda.



6. Siga diseccionando en dirección distal respecto al lado derecho del mesorrecto hasta el saco rectouterino. Tenga cuidado para evitar dañar los vasos ilíacos derechos y el uréter derecho.

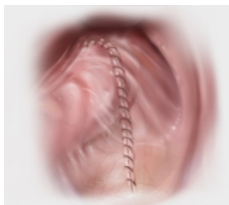


7. Haga una incisión en el saco rectouterino para formar un plano desde el tabique rectovaginal hasta el suelo pélvico.
8. En los varones, limite la disección ventral en el saco rectovesical al ápice de la próstata y evite la disección lateral alrededor de las vesículas seminales.
9. Hidrate el injerto con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril hasta que consiga las características deseadas de manipulación. No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto.
10. Lleve el extremo distal del injerto hasta el recto ventral. Fije el injerto al recto anterolateral con puntos de sutura interrumpidos profundos aplicados en el músculo en cada lado del injerto. Se recomienda utilizar hilo de sutura reabsorbible, como PDS 2-0.



NOTA: Evitar aplicar sutura de espesor total en el recto.

11. Aplique puntos de sutura adicionales en el lado izquierdo del recto intraperitoneal.
12. Utilice puntos de sutura, tachuelas o tornillos para fijar el injerto al promontorio sacro con una tensión mínima.
13. Cierre el tejido peritoneal sobre el injerto. Para obtener mejores resultados quirúrgicos, asegúrese de que haya el máximo contacto entre el injerto y el tejido.



14. Tras confirmar la hemostasia, libere el colon sigmoide y las estructuras pélvicas de la retracción y cierre los lugares de los orificios.
15. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

Para lograr las condiciones óptimas para la integración del tejido en el interior del injerto, la actividad del paciente debe reducirse al mínimo. Suministre al paciente una lista de recomendaciones para el cuidado posterior al procedimiento. Deben considerarse las siguientes pautas para el paciente:

1. Durante al menos 2 semanas después de la reparación de un prolapso rectal, el paciente tendrá que abstenerse de realizar actividades físicas más intensas que caminar a paso lento.
2. Durante al menos 4 semanas después de la reparación de un prolapso rectal, el paciente tendrá que abstenerse de levantar pesos de más de 5 kg.
3. Los pacientes deberán utilizar un ablandador de heces durante al menos 4 semanas después de la intervención quirúrgica.
4. El paciente podrá reanudar su actividad sexual cuando se encuentre cómodo.

REFERENCIAS

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol*. 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery—comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE POUR RECTOPEXIE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant biologique pour rectopexie Biodesign® est une feuille multicouche de sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) déshydratée. L'implant biologique est utilisé pour le renforcement des tissus mous dans le cadre de la réparation du prolapsus rectal et de l'intussusception rectale. Après implantation, la composition naturelle de la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) permet aux mécanismes de cicatrisation du patient de déposer des cellules et du collagène pendant le métabolisme des cellules et de la matrice extracellulaire. Au cours d'une période d'environ 7 à 17 mois, les tissus du patient incorporent complètement la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus être détectée, ce qui entraîne la formation d'un nouveau tissu remodelé.¹⁻³ L'implant biologique peut être découpé à la taille voulue pour s'adapter à l'anatomie du patient et est fourni stérile pour un usage unique. Une étude portant sur l'utilisation de l'implant biologique pour rectopexie Biodesign dans le cadre de rectopexies a révélé une amélioration importante des symptômes et des scores de satisfaction des patients.⁴

UTILISATION

L'implant biologique pour rectopexie Biodesign est destiné à soutenir/ renforcer les tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales par voie ouverte ou laparoscopique destinées à réparer un prolapsus rectal/ intussusception rectale. L'implant est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

RECTOPEXY GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique pour rectopexie

MR Ce symbole a la signification suivante : compatible avec la résonance magnétique

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé spécialisés en chirurgie colorectale.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant biologique est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- L'implant biologique est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation de l'implant biologique peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout implant ouvert et toute partie d'implant inutilisée.
- L'implant est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'implant biologique si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que l'implant biologique est réhydraté avant de poser des sutures ou des agrafes, ou de charger l'implant biologique par voie laparoscopique.
- Placer l'implant biologique de sorte qu'il soit en contact maximal avec le tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La pose de sutures, d'agrafes ou de points d'ancrage pour réunir plusieurs implants ensemble risque de diminuer les performances de l'implant.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'impact sur la reproduction lors de l'utilisation clinique de l'implant.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive peuvent entraîner une délamination partielle des couches superficielles de l'implant biologique.
- Prendre soin d'éviter d'endommager l'implant biologique au cours de son chargement par voie laparoscopique. Il est recommandé de charger l'implant biologique à travers un orifice de 5 mm ou plus.
- Éviter la pose de l'implant biologique dans un champ opératoire fortement infecté ou purulent.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer les performances de l'implant biologique dans les populations pédiatriques ou chez les patients présentant des adhérences intra-abdominales sévères.

GÉNÉRALITÉS

- Les utilisateurs doivent maîtriser la technique chirurgicale de réparation d'un prolapsus rectal, en particulier la rectopexie ventrale.
- Les utilisateurs doivent observer les bonnes pratiques chirurgicales relatives à la prise en charge des champs propres contaminés, contaminés ou infectés.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant se produire avec l'utilisation d'implants biologiques chirurgicaux peuvent comprendre, entre autres :

- Abcès
- Adhérences
- Constipation
- Douleur
- Érosion intestinale ou vaginale
- Fièvre
- Formation de sérome
- Hernie incisionnelle
- Impaction
- Incontinence urinaire à l'effort de novo
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Lésion nerveuse
- Migration
- Occlusion intestinale
- Ostéomyélite
- Perforation intestinale ou vaginale
- Périostite
- Réaction allergique
- Récidive de prolapsus
- Rétention urinaire
- Spondylodiscite

Si l'un de ces états se produit et ne peut pas être résolu, envisager le retrait de l'implant biologique.

STOCKAGE

L'implant biologique doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

L'implant biologique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et ne doit pas être restérilisé.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Bac stérile
- Pince à mors lisses stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou Ringer lactate stérile, à température ambiante
- Fil de suture résorbable approprié, tel que : fil en polydioxanone (PDS) ou fil enduit à base d'acide polyglycolique (PGA enduit) 2-0 ou 0, points d'ancrage et/ou vis
- Instrument de mesure

REMARQUE : manipuler l'implant biologique en observant une technique aseptique et en limitant le contact avec des gants en latex.

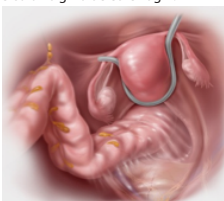
PRÉPARATION

1. Retirer le conditionnement contenant l'implant biologique de l'enveloppe.
2. En observant une technique aseptique, ouvrir le sachet externe et placer le sachet interne contenant l'implant biologique dans le champ stérile.
3. Ouvrir le sachet et découper l'implant biologique pour l'ajuster à l'anatomie du patient. En général, cela correspond à une taille de 4 cm de large par 18 à 20 cm de long.⁵

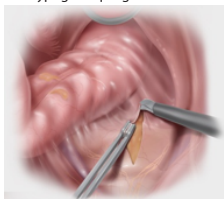
REMARQUE : dans le cadre d'une intervention chirurgicale colorectale non urgente, la pratique recommandée pour la préparation intestinale préopératoire inclut un lavage mécanique de l'intestin à l'aide de lavements et d'agents cathartiques, et l'administration d'agents antimicrobiens prophylactiques par voie orale ou intraveineuse. Un lavage insuffisant ou une antibioprofylaxie inadéquate peut prédisposer le patient à des infections.⁶⁻⁸

ÉTAPES PROCÉDURALES

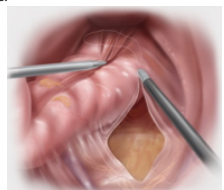
1. Réaliser l'intervention sous anesthésie locorégionale ou générale.
2. Placer le patient en position de lithotomie modifiée avec les deux bras sanglés de chaque côté.
3. S'il s'agit d'une intervention laparoscopique, situer les orifices d'accès selon les préférences du chirurgien.
4. Écarter l'utérus, le côlon sigmoïde et le vagin.



5. Commencer la dissection au niveau du promontoire sacré. Veiller à ne pas endommager le nerf hypogastrique gauche et la veine iliaque gauche.



6. Prolonger distalement la dissection sur la droite du mésorectum jusqu'au cul-de-sac de Douglas. Veiller à ne pas endommager les vaisseaux iliaques droits et l'uretère.

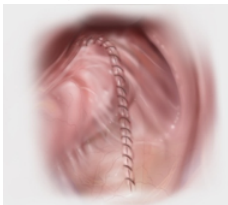


7. Inciser le cul-de-sac de Douglas pour former un plan du septum rectovaginal jusqu'au plancher pelvien.
8. Chez les hommes, limiter la dissection ventrale dans le cul-de-sac recto-vésical à l'apex de la prostate, et éviter toute dissection latérale autour des vésicules séminales.
9. Réhydrater l'implant biologique dans du sérum physiologique stérile ou du Ringer lactate stérile, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'une minute.
10. Placer l'extrémité distale de l'implant biologique au niveau du rectum ventral. Fixer l'implant biologique au rectum antéro-latéral en utilisant des points de suture séparés placés profondément dans le muscle de chaque côté de l'implant biologique. L'utilisation d'un fil de suture résorbable de type PDS 2-0 est recommandée.



REMARQUE : éviter une suture de pleine épaisseur du rectum.

11. Placer des sutures supplémentaires du côté gauche du rectum intra-péritonéal.
12. Fixer l'implant biologique au niveau du promontoire sacré, sans tension excessive, en posant des sutures, des points d'ancrage ou des vis.
13. Refermer le tissu péritonéal par-dessus l'implant biologique. Vérifier qu'un contact maximal existe entre l'implant biologique et les tissus afin d'assurer un résultat chirurgical optimal.



14. Après avoir confirmé l'hémostase, retirer les écarteurs du côlon sigmoïde et des structures pelviennes et refermer les orifices d'accès.
15. Jeter toutes les parties inutilisées de l'implant biologique selon les directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

L'activité du patient doit être limitée afin d'assurer un environnement optimal pour l'intégration tissulaire dans l'implant biologique. Les patients doivent recevoir une liste de recommandations relatives aux soins post-intervention. Les directives patient suivantes doivent être envisagées :

1. Aucune activité physique intense au-delà d'une promenade modérée pendant au moins 2 semaines après une réparation de prolapsus rectal.
2. Aucun soulèvement de charges de plus de 5 kg pendant au moins 4 semaines après une réparation de prolapsus rectal.
3. Prise d'un laxatif émoullissant pendant au moins 4 semaines après l'intervention chirurgicale.
4. Le patient peut reprendre une activité sexuelle quand il se sent à l'aise.

RÉFÉRENCES

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.

- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery—comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

HRVATSKI

BIODESIGN® TRANSPLANTAT ZA REKTOPEKSIJU

OPIS PROIZVODA

Biodesign® transplantat za rektopeksiju je sušena višeslojna ploča submukoze tankog crijeva (SIS). Transplantat se koristi za jačanje mekih tkiva pri liječenju rektalnog prolapsa i rektalne invaginacije. Nakon što se nanese, prirodni sastav submukoze tankog crijeva (SIS) omogućuje pacijentovim mehanizmima cijeljenja da talože stanice i kolagen tijekom metabolizma staničnog i izvanstaničnog matriksa. Tijekom razdoblja od otprilike 7 do 17 mjeseci, tkiva pacijenta potpuno integriraju SIS sve dok ga više nije moguće otkriti, što rezultira nastankom novog, preoblikovanog tkiva.¹⁻³ Transplantat se može prilagoditi veličini kako bi odgovarao anatomiji pacijenta i dostavlja se sterilan za jednokratnu upotrebu. Ispitivanje koje je koristilo Biodesign transplantat za rektopeksiju za zahvate rektopeksije otkrilo je visoku razinu poboljšanja simptoma i visoke ocjene zadovoljstva pacijenata.⁴

PREDVIĐENA UPORABA

Biodesign transplantat za rektopeksiju namijenjen je potpori/jačanju mekog tkiva tijekom kirurških postupaka otvorenog i laparoskopskog liječenja rektalnog prolapsa/rektalne invaginacije. Transplantat je isporučen sterilan i namijenjen je jednokratnoj primjeni.

Rx ONLY Ovaj simbol ima sljedeće značenje:

OPREZ: Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

RECTOPEXY GRAFT Ovaj simbol ima sljedeće značenje: Transplantat za rektopeksiju

MR Ovaj simbol ima sljedeće značenje: Sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika obučanih za operacije debelog crijeva.

KONTRAINDIKACIJE

Transplantat potječe od svinja i ne smije se koristiti kod pacijenata s poznatom osjetljivošću na materijal od svinja.

MJERE OPREZA

- Ovaj transplantat namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do neuspjeha transplantata i/ili prijenosa bolesti.
- Nemojte ponovno sterilizirati.** Sve otvorene i neiskorištene dijelove transplantata odložite u otpad.
- Transplantat je sterilan ako je pakiranje suho, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je brtva pakiranja oštećena.
- Odložite transplantat ako je pogrešno rukovanje uzrokovalo moguće oštećenje ili kontaminaciju, ili ako je istekao rok trajanja transplantata.
- Osigurajte da je transplantat hidriran prije šivanja, spajanja ili laparoskopske ugradnje.
- Postavite transplantat u najveći mogući kontakt sa zdravim, dobro prokrvljenim tkivom kako biste potaknuli urastanje stanica i preoblikovanje tkiva.
- Šivanje, spajanje ili pričvršćivanje više transplantata zajedno može smanjiti učinkovitost transplantata.
- Nisu provedena ispitivanja za procjenu reproduktivnog utjecaja kliničke uporabe transplantata.
- Produljena hidratacija ili prekomjerno rukovanje mogu dovesti do djelomičnog odvajanja površinskih slojeva transplantata.
- Treba paziti da se transplantat ne ošteti pri laparoskopskoj ugradnji. Preporučuje se ugradnja kroz otvor promjera 5 mm ili veći.
- Izbjegavajte ugradnju transplantata u izrazito inficirano kirurško polje ili kirurško polje s apscesom.
- Nisu provedena ispitivanja za procjenu učinkovitosti transplantata u pedijatrijskoj populaciji ili kod pacijenata s ozbiljnim intraabdominalnim adhezijama.

OPĆE

- Korisnici bi trebali biti upoznati sa kirurškom tehnikom za popravak rektalnog prolapsa, osobito postupkom ventralne rektopleksije.
- Korisnici bi trebali primjenjivati dobre kirurške prakse za upravljanje čistim-kontaminiranim, kontaminiranim ili inficiranim područjima.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Komplikacije koje se mogu pojaviti pri upotrebi bilo kojeg kirurškog presatka mogu uključivati:

- adhezije
- alergijska reakcija
- apsces
- bol
- de novo stresna urinarna inkontinencija
- erozija crijeva ili vagine
- formacija seroma
- groznica
- impakcija
- incizijska hernija
- induracija
- infekcija
- opstrukcija crijeva
- oštećenje živca
- osteomijelitis
- perforacija crijeva ili vagine
- periostitis
- pomicanje
- ponavljanje prolapsa
- spondilodiscitis
- upala
- zadržavanje urina
- zatvor

Ako se pojavi bilo koje od ovih stanja i ne može se riješiti, treba razmotriti uklanjanje presatka.

POHRANJIVANJE

Transplantat bi trebao biti pohranjen na čistom i suhom mjestu pri sobnoj temperaturi.

STERILIZACIJA

Transplantat je steriliziran etilen oksidom te se ne smije ponovno sterilizirati.

UPUTE ZA UPORABU

Potrebni materijali

- sterilna posuda
- sterilna hvataljka
- tekućina za hidrataciju: sterilna fiziološka otopina ili sterilna laktatna Ringerova otopina na sobnoj temperaturi
- prikladan resorptivni konac, kao što su: 2-0 ili 0 polidiksanon (PDS) ili konac premazan poliglikolnom kiselinom (premazan PGA-om), čavli i/ili vijci
- mjerni instrument

NAPOMENA: Rukujte transplantatom koristeći aseptičku tehniku, smanjujući kontakt s lateks rukavicama.

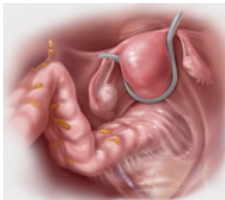
PRIPREMA

1. Iz omota uklonite ambalažu koja sadrži transplantat.
2. Koristeći aseptičku tehniku, otvorite vanjsku vrećicu i postavite unutarnju vrećicu s transplantatom na sterilno polje.
3. Otvorite vrećicu i oblikujte transplantat prema anatomiji pacijenta; obično se radi o širini od 4 cm i duljini od 18-20 cm.⁵

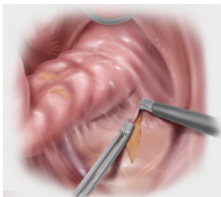
NAPOMENA: Preporučena praksa za preoperativnu pripremu crijeva u elektivnoj operaciji debelog crijeva uključuje mehaničko čišćenje crijeva putem klistira i laksativnih sredstava, te primjenu profilaktičkih oralnih ili intravenskih antimikrobnih agenasa. Nedostatno čišćenje ili neadekvatna antibakterijska profilaksa mogu stvoriti sklonost za infekcije u pacijenta.⁶⁻⁸

U POSTUPKU

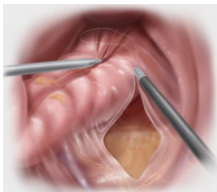
1. Izvedite pod regionalnom ili općom anestezijom.
2. Položite pacijenta u modificirani položaj litotomije ili Lloyd Davies položaj s obje ruke osigurane sa svake strane.
3. Ako izvodite postupak laparoskopski, postavite otvore prema preferenciji kirurga.
4. Uvucite maternicu, sigmoidno debelo crijevo i vaginu.



5. Započnite disekciju kod križne kosti. Pazite da izbjegnute oštećenje lijevog hipogastričnog živca i lijeve ilijačne vene.



6. Nastavite disekciju distalno prema desnoj strani mezorektuma prema Douglasovom prostoru. Pazite da izbjegnute oštećenje desnih ilijačnih krvnih žila i uretera.

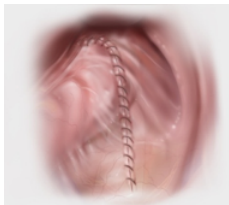


7. Zarežite Douglasov (rektouterini) prostor kako biste razvili sloj od rektovaginalnog septuma do zdjeličnog dna.
 8. Kod muškaraca, ograničite ventralnu disekciju u rektovaginalnoj vreći na vrh prostate i izbjegavajte lateralnu disekciju oko sjemenovodnih vezikula.
 9. Hidrirajte transplantat u sterilnoj fiziološkoj otopini ili sterilnoj laktatnoj Ringerovoj otopini dok se ne postignu željene karakteristike rukovanja. Nije potrebno hidrirati dulje od 1 minute.
 10. Postavite distalni kraj transplantata do ventralnog rektuma. Pričvrstite transplantat za anterolateralni rektum pomoću isprekidanih dubokih mišićnih šavova s obje strane presatka. Preporučuju se resorptivni konci, kao što je 2-0 PDS.



NAPOMENA: Izbjegavajte šivanje rektuma po cijeloj debljini.

11. Stavite dodatne šavove na lijevoj strani intraperitonealnog rektuma.
 12. Pričvrstite transplantat za križnu kost uz minimalnu napetost pomoću šavova, čavala ili vijaka.
 13. Zatvorite peritonealno tkivo preko transplantata. Osigurajte maksimalan kontakt između transplantata i tkiva kako bi se postigli bolji kirurški rezultati.



14. Nakon potvrde hemostaze, otpustite sigmoidno debelo crijevo i zdjelične strukture te zatvorite otvore.
 15. Sve neiskorištene dijelove transplantata odložite u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za zbrinjavanje medicinskog otpada.

POSTOPERATIVNA SKRB

Kako bi se osiguralo najbolje okruženje za integraciju tkiva u transplantat, treba smanjiti aktivnost pacijenta. Pacijentima treba pružiti popis preporuka za postupak njege nakon zahvata. Potrebno je uzeti u obzir sljedeće smjernice za pacijenta:

1. Pacijenti bi trebali izbjegavati bilo kakvu napornu tjelesnu aktivnost osim lagane šetnje najmanje 2 tjedna nakon popravka rektalnog prolapsa.
2. Pacijenti bi trebali izbjegavati podizanje tereta težih od 5 kg najmanje 4 tjedna nakon popravka rektalnog prolapsa.

3. Pacienti bi trebali koristiti sredstvo za omekšavanje stolice najmanje 4 tjedna nakon operacije.
4. Pacijent može nastaviti sa seksualnom aktivnošću kad se osjeća ugodno.

LITERATURA

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

ITALIANO

BIODESIGN® INNESTO PER RETTOPESSI

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'innesto per rettopessi Biodesign® è un foglio composto da svariati strati di sottomucosa dell'intestino tenue (SIS) essiccata. Questo innesto viene usato per rinforzare i tessuti molli nel contesto della riparazione del prolasso rettale e dell'intussuscezione rettale. Una volta impiantato, la composizione naturale del SIS permette ai meccanismi del processo di guarigione del paziente di depositare cellule e collagene durante il metabolismo della matrice extracellulare e cellulare. In un arco di tempo compreso tra 7 e 17 mesi circa, i tessuti del paziente incorporano completamente il SIS finché non è più identificabile, e si viene così a formare nuovo tessuto rimodellato.^{1,3} L'innesto è sterile e monouso e può essere tagliato alle dimensioni idonee compatibilmente all'anatomia del paziente. Uno studio sull'uso dell'innesto per rettopessi Biodesign per le procedure di rettopessi ha evidenziato un marcato miglioramento dei sintomi e punteggi elevati di soddisfazione dei pazienti.⁴

USO PREVISTO

L'innesto per rettopessi Biodesign è previsto per supportare/rinforzare i tessuti molli nell'ambito di procedure chirurgiche per la riparazione a cielo aperto e per via laparoscopica del prolasso rettale/intussuscezione rettale. 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 limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

RECTOPEXY GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto per rettopessi

MR Questo simbolo ha il seguente significato: prodotto sicuro per la risonanza magnetica

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente innesto è di origine porcina e non deve essere utilizzato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.

PRECAUZIONI

- L'innesto è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto dell'innesto e/o la trasmissione di malattie.
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate dell'innesto.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se il sigillo della confezione è rotto.

- L'innesto deve essere gettato se è possibile che una manipolazione non corretta lo abbia danneggiato o contaminato o se la sua data di scadenza è stata superata.
- Prima di fissare con punti di sutura o con punti metallici l'innesto oppure prima di inserirlo per via laparoscopica, accertarsi che sia stato idratato.
- 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 l'applicazione di punti di sutura, punti metallici o clips può compromettere le prestazioni del materiale.
- Non sono stati condotti studi volti a valutare l'impatto dell'uso clinico dell'innesto sulla riproduzione.
- Un'idratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali dell'innesto.
- Durante l'inserimento dell'innesto per via laparoscopica, agire con cura per evitare di danneggiarlo. Si consiglia di inserirlo attraverso un'apertura larga almeno 5 mm.
- Non impiantare l'innesto in un campo chirurgico altamente infetto o con ascessi.
- Non sono stati condotti studi volti a valutare le prestazioni dell'innesto nelle popolazioni pediatriche o in pazienti con gravi aderenze intra-addominali.

INFORMAZIONI GENERALI

- I medici che utilizzano questo prodotto devono possedere dimestichezza con le tecniche chirurgiche di riparazione del prolasso rettale (in modo specifico, con la procedura di rettopessi ventrale).
- I medici devono rispettare le corrette prassi chirurgiche in merito alla gestione di campi puliti-contaminati, contaminati o infetti.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze che possono verificarsi con l'uso di qualsiasi innesto chirurgico possono includere:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| • Aderenze | • Infezione |
| • Ascesso | • Infiammazione |
| • Compattazione fecale | • Migrazione |
| • Danno ai nervi | • Osteomielite |
| • Dolore | • Ostruzione intestinale |
| • Ernia incisionale | • Perforazione intestinale o vaginale |
| • Erosione intestinale o vaginale | • Peristite |
| • Febbre | • Prolasso ricorrente |
| • Formazione di sieromi | • Reazione allergica |
| • Incontinenza urinaria da stress de novo | • Ritenzione urinaria |
| • Indurimento | • Spondilodiscite |
| | • Stipsi |

In presenza di una qualsiasi di queste condizioni e dell'impossibilità di risolverla, è necessario prendere in considerazione la rimozione dell'innesto.

CONSERVAZIONE

L'innesto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene e non deve essere risterilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari

- Bacinella sterile
- Pinze lisce sterili
- Liquido idratante: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Sutura riassorbibile idonea, ad esempio: sutura in polidiossanone (PDS) o in acido poliglicolico rivestito (PGA rivestito) 2-0 o 0, clips e/o viti
- Strumento di misura

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

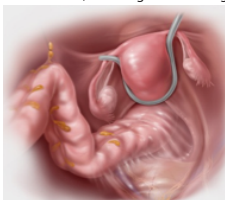
PREPARAZIONE

1. Estrarre dalla busta la confezione contenente l'innesto.
2. Con tecnica asettica, aprire la busta esterna e collocare nel campo sterile la busta interna contenente l'innesto.
3. Aprire la busta e modellare l'innesto compatibilmente all'anatomia del paziente; si usa generalmente un innesto largo 4 cm e lungo 18-20 cm.⁵

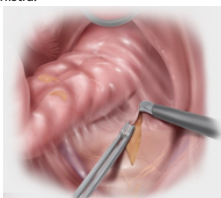
NOTA - La prassi consigliata per la preparazione preoperatoria dell'intestino nella chirurgia coloretale elettiva include la pulizia meccanica dell'intestino mediante clisteri e agenti catartici, nonché la somministrazione di una profilassi antimicrobica per via orale o endovenosa. Una pulizia insufficiente o una profilassi antibatterica inadeguata possono predisporre il paziente alle infezioni.⁶⁻⁸

PROCEDURA

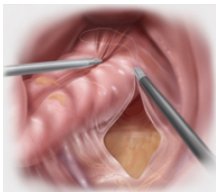
1. Eseguire la procedura in anestesia regionale o generale.
2. Collocare il paziente in posizione litotomica modificata o in posizione di Lloyd-Davies, immobilizzandone le braccia ai lati del corpo.
3. Se si utilizza l'approccio laparoscopico, il chirurgo posizionerà le porte di accesso in base alle sue preferenze.
4. Eseguire la retrazione di utero, colon sigmoideo e vagina.



5. Dare inizio alla dissezione in corrispondenza del promontorio sacrale. Agire con cautela per evitare di danneggiare il nervo ipogastrico sinistro e la vena iliaca sinistra.



6. Continuare la dissezione in direzione distale sul lato destro del mesoretto, fino al cavo del Douglas. Agire con cautela per evitare di danneggiare i vasi iliaci destri e l'uretere.

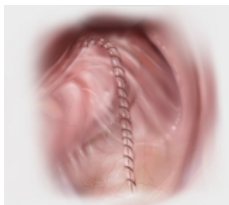


7. Incidere il cavo del Douglas per creare un piano dal setto retto-vaginale al pavimento pelvico.
8. Nei pazienti di sesso maschile, limitare la dissezione ventrale nel cavo retto-vescicale all'apice della prostata ed evitare la dissezione laterale attorno alle vescicole seminali.
9. Idratare l'innesto con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile fino a raggiungere il grado di maneggevolezza desiderato. Non è necessario idratare l'innesto per più di 1 minuto.
10. Portare l'estremità distale dell'innesto al retto ventrale. Fissare l'innesto al retto antero-laterale praticando punti di sutura profonda interrotti nel muscolo su entrambi i lati dell'innesto. Si consiglia di usare suture riassorbibili, come le suture 2-0 in PDS.



NOTA - Evitare le suture a tutto spessore del retto.

11. Praticare ulteriori punti di sutura sul lato sinistro del retto intraperitoneale.
12. Fissare l'innesto al promontorio sacrale con una tensione minima usando punti di sutura, clips o viti.
13. Chiudere il tessuto peritoneale sopra l'innesto. Per un esito chirurgico ottimale, garantire il massimo contatto tra l'innesto e il tessuto.



14. Una volta confermato il raggiungimento dell'emostasi, rilasciare il colon sigmoideo e le strutture pelviche dai retrattori e chiudere i siti usati per l'inserimento delle porte di accesso.
15. Eliminare le sezioni non utilizzate di innesto in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria in merito ai rifiuti medici.

CURA POSTOPERATORIA

Per creare l'ambiente migliore in grado di promuovere l'integrazione del tessuto nell'innesto, il paziente deve ridurre al minimo la sua attività. Fornire al paziente un elenco di consigli per la cura postoperatoria. Il paziente deve attenersi alle seguenti linee guida.

1. Evitare qualsiasi attività fisica più intensa di una lenta passeggiata per almeno 2 settimane dopo la riparazione del prolasso rettale.
2. Non sollevare pesi superiori a 5 kg per almeno 4 settimane dopo la riparazione del prolasso rettale.
3. Usare un farmaco per ammorbidire le feci per almeno 4 settimane dopo l'intervento.
4. Il paziente potrà riprendere l'attività sessuale quando si sentirà a proprio agio.

BIBLIOGRAFIA

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

МАКЕДОНСКИ

BIODESIGN® ГРАФТ ЗА РЕКТОПЕКСИЈА

ОПИС НА УРЕДОТ

Biodesign® Графтоот за ректопексија е сув повеќеслоен лист од субмукоза на тенкото црево (small intestinal submucosa - SIS). Графтоот се користи за да се зајакнат меките ткива за санирање на ректален пролапс и ректална интусусцепција. Откако ќе се имплантира, природниот состав на SIS им овозможува на механизмите за заздравување на пациентот да депонираат клетки и колаген за време на метаболизмот на клеточниот и екстраклеточниот матрикс. Во тек на околу 7 до 17 месеци, ткивата од пациентот комплетно го инкорпорираат SIS сè додека не може да се открие што резултира со ново, ремоделирано ткиво.¹⁻³ Графтоот може да биде пресечен до големина која ќе се прилагоди на анатомијата од пациентот и се испорачува стерилна само за еднакратна употреба. Студија во која се користел Biodesign графт за процедури на ректопексија открила големо подобрување на симптомите и зголемување на задоволството на пациентите.⁴

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Biodesign графотот за ректопексија е наменет за поддршка/зајакнување на мекото ткиво во хируршки процедури за отворено и лапароскопско санирање на ректален пролапс/ректална интусусцепција. Графотот се испорачува стерилен и е предвиден за еднакратна употреба.

Rx ONLY Овој симбол го означува следното:

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред на или по нарачка на доктор.

RECTOPEXY GRAFT Овој симбол го означува следното:
Графт за ректопексија

MR Овој симбол го означува следното: Безбедно со магнетна резонанција

Овој производ е предвиден за употреба од медицински професионалци обучени за колоректална хирургија.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Графотот се добива од свински извор и не треба да се користи кај пациенти кои се чувствителни на свински материјал.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Графотот е дизајниран само за еднакратна употреба. Обидите да се процесира повторно, и/или да се употреби повторно може да водат до неуспех на графотот и/или пренос на болест.
- **Да не се стерилизира повторно.** Фрлете ги сите отворени и неискористени делови од графотот.
- Графотот е стерилен ако пакувањето е суво, неотворено и неоштетено. Не употребувајте го ако е скршено запечатувањето на пакувањето.
- Отстранете го графотот ако погрешното ракување причинило можна штета или контаминација, или ако поминал рокот на траење на графотот.
- Осигурајте се дека графотот е хидриран пред сутурирање, спојување, или внесување на графотот лапароскопски.
- Ставете го графотот во максимален можен контакт со здраво, добро васкуларизирано ткиво за да го поттикнете растот на клетките и ремоделирањето на ткивото.
- Шиењето, спојувањето или лепењето на повеќе од еден графт заедно може да ја намалат функцијата на графотот.
- Нема спроведени студии кои го евалуираат репродуктивното влијание на клиничката употреба на графотот.
- Продолжена хидратација или прекумерно ракување може да доведе до делумно раслојување на површните слоеви на графотот.
- Треба да се внимава да се избегне оштетување на графотот кога ќе се внесува лапароскопски. Се препорачува да се внесува низ влез од 5 mm или поголем.
- Избегнувајте имплантација на графотот во силно инфицирано или абсцедирано хируршко поле.
- Не се спроведени студии кои го евалуираат успехот на графотот во педијатриска популација или кај пациенти со тешки интраабдоминални атхезии.

ОПШТО

- Корисниците треба да бидат запознаени со хируршката техника за санирање ректален пролапс, особено процедурата на вентрална ректопексија.
- Корисниците треба да вежбаат добра хируршка пракса за уривање со чисти-контаминирани, контаминирани или инфицирани полиња.

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Компликациите кои може да се јават со употреба на кој било хируршки графт може да вклучуваат:

- алергиска реакција
- апсцес
- атхезии
- болка
- воспаление
- ерозија на дебело црево или вагина
- импакција
- индурација
- инфекција
- инцизиона хернијација
- констипација
- миграција
- нова стрес уринарна инконтиненција
- опструкција на дебело црево
- остеомиелитис
- оштетување на нерви
- периоститис
- перфорација на дебело црево или вагина
- повторувачки пролапс
- спондилодисцитис
- треска
- уринарна ретенција
- формирање сером

Треба да се размисли за отстранување на графотот ако се појави која било од овие состојби и не може да се разреши.

ЧУВАЊЕ

Графотот треба да се чува на чисто, суво место на собна температура.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Графотот е стерилизиран со етилен оксид и не треба да се стерилизира повторно.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Потребни материјали

- Стерилен сад
- Стерилни мазни клешти
- Течност за хидрација: стерилен физиолошки раствор или стерилен лактат Рингеров раствор на собна температура
- Погодни ресорптивни конци, како: 2-0 или 0 полидиоксанон (PDS) или обложен конец со полигликолна киселина (обложена PGA), лепила и/или завртки
- Инструмент за мерење

БЕЛЕШКА: Ракувајте со графотот користејќи асептична техника, со минимизирање на контактот со латекс нараквиците.

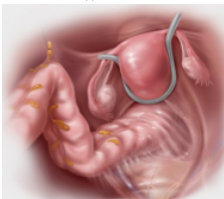
ПРИПРЕМА

1. Отстранете го пакувањето што го содржи графотот од пликото.
2. Со помош на асептична техника, отворете ја надворешната торбичка и поминете ја внатрешната торбичка што го содржи графотот врз стерилното поле.
3. Отворете ја торбичката и обликувајте го графотот за да се прилагоди на анатомијата на пациентот; обично тоа е 4 cm широчина со 18-20 cm должина.⁵

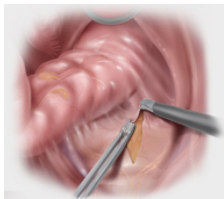
БЕЛЕШКА: Препорачаната пракса за предоперативна припрема на дебелото црево при елективна колоректална хирургија вклучува механичко чистење на дебелото црево со употреба на клизма и лаксативни агенси, и администрација на профилактички орални или интравенски антибактериски лекови. Недоволно прочистување или неадекватна антибиотска профилaksa може да го предиспонираат пациентот кон инфекции.⁶⁻⁸

ПРОЦЕДУРАЛНО

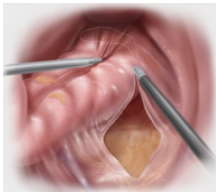
1. Работете со регионална или општа анестезија.
2. Поставете го пациентот во модифицирана литотомија или положба на Лојд Дејвис со двете раце прицврстени на секоја страна.
3. Ако процедурата се изведува лапароскопски, ставете ги излезите според преференциите на хирургот.
4. Повлечете ја матката, сигмоидниот колон, и вагината.



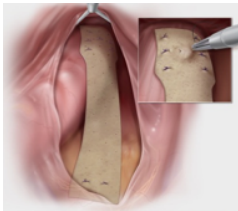
5. Почнете дисекција на сакралниот промонториум. Внимавајте да избегнете оштетување на левиот хипогастричен нерв и левата илијачна вена.



6. Продолжете ја дисекцијата надолу до десната страна на мезоректумот до Дугласовата вреќичка. Внимавајте да избегнете оштетување на десните илијачни садови и мочоводот.

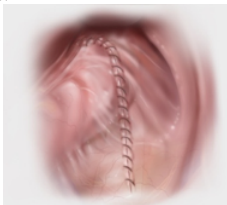


7. Засечете ја торбичката на Даглас за да развиете рамнина од ректовагинална преграда до карличното дно.
8. Кај мажи, ограничете ја венстралната дисекција во ректовезикалната торбичка до врвот на простатата и избегнувајте латерална дисекција околу семените везикули.
9. Хидрирајте го графот во стерилен физиолошки раствор или стерилен лактатен Рингер раствор додека не се постигнат посакуваните карактеристики за ракување. Не е потребно време на хидратација подолго од 1 минута.
10. Доставете го дисталниот крај од графот до венстралниот ректум. Прицврстете го графот до антеролатералниот ректум со непрекинати длабоки мускулни сутури на секоја страна од графот. Се препорачуваат апсорптивни конци, како 2-0 PDS.



БЕЛЕШКА: Избегнувајте сутурирање во полна дебелина на ректумот.

11. Ставете дополнителни сутури на левата страна од интраперитонеалниот ректум.
12. Прицврстете го графот до сакралниот промоториум под минимална напнатост на конци, лепенки или завртки.
13. Затворете го перитонеалното ткиво преку графот. Обезбедете максимум контакт меѓу графот и ткивото за да се добие подобар хируршки исход.



14. После потврдата на хемостазата, ослободете го сигмоидниот колон и карличните структури од влечење, и затворете ги излезните места.
15. Фрлете го секој неискористен дел од графот според институционалните упатства за медицински отпад.

ПОСТ-ОПЕРАТИВНА ГРИЖА

За да се обезбеди најдобра средина за ткивна интеграција во графот, треба да биде сведена на минимум активност на пациентот. Снабдете ги пациентите со листа на препораки за пост-процедурална грижа. Треба да се земат предвид следните упатства за пациентите:

1. Пациентите треба да избегнуваат каква било напорна физичка активност освен лесна прошетка најмалку 2 недели после санирањето на ректалниот пролапс.
2. Пациентите треба да избегнуваат кревање тежина над 5 kg најмалку 4 недели после санирањето на ректалниот пролапс.
3. Пациентите треба да користат омекнувачи на столица најмалку 4 недели после операцијата.
4. Пациентот може да почне со сексуални активности кога ќе му биде удобно.

РЕФЕРЕНЦИ

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.

- Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology*. 2003;62(5):805-809.
- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
- Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(4):449-457.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):82-88.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

NEDERLANDS

BIODESIGN® RECTOPEXIEPROTHESE

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Biodesign® rectopexieprothese is een gedroogd meerlagig submucosaplakje van de kleine darm (SIS-plakje). De prothese wordt gebruikt om weke delen te verstevigen voor de reparatie van rectumprolaps en rectale intussusceptie. Na implantatie maakt de natuurlijke samenstelling van SIS het mogelijk dat de genezingsmechanismen van de patiënt cellen en collageen afzetten tijdens de stofwisseling van de cellulaire en extracellulaire matrix. In de loop van ongeveer 7 tot 17 maanden neemt het weefsel van de patiënt het SIS volledig op, totdat het niet meer kan worden gedetecteerd, wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.¹⁻³ De prothese kan op maat worden gesneden om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Een studie die gebruik maakte van de Biodesign rectopexieprothese voor rectopexieprocedures toonde hoge symptoomverbetering en patiënttevredenheidsscores.⁴

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign rectopexieprothese is bedoeld om weke delen te ondersteunen en te versterken. Deze worden geïmplantieerd bij chirurgische procedures voor open en laparoscopische reparatie van rectumprolaps/rectale intussusceptie. 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.

RECTOPEXY GRAFT Dit symbool betekent het volgende:
Rectopexieprothese

MR Dit symbool betekent het volgende: Veilig voor MRI (MRI Safe)

Dit product is bestemd voor gebruik door medische zorgverleners geschoold in colorectale chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

De prothese is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten met gevoeligheid voor materiaal afkomstig van varkens.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De prothese is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om de prothese te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van de prothese en/of ziekteoverdracht.
- Niet opnieuw steriliseren.** Werp alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothese weg.
- De prothese is steriel mits de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Werp de prothese weg als deze door onjuiste hantering mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de prothese is verstreken.
- Zorg dat de prothese wordt gehydrateerd alvorens deze te hechten, te nieten of laparoscopisch in te brengen.

- Plaats de prothese zoveel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel, om celingroei en weefselremodelling te bevorderen.
- Als een of meer prothesen aan elkaar gehecht, aan elkaar geniet of met tacks aan elkaar gehecht worden, kunnen de prestaties van de prothese verminderen.
- Er zijn geen studies uitgevoerd ter evaluatie van de reproductieve effecten van het klinische gebruik van de prothese.
- Langdurige hydratatie of overmatige hantering kan leiden tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlaktelagen van de prothese.
- Er moet zorg worden betracht om de prothese niet te beschadigen wanneer deze laparoscopisch wordt ingebracht. Het inbrengen via een poort van 5 mm of groter wordt aanbevolen.
- Vermijd implantatie van de prothese in een ernstig geïnfecteerd chirurgisch veld of een chirurgisch veld met abscessen.
- Er zijn geen studies uitgevoerd ter evaluatie van de prestaties van de prothese bij pediatrische populaties of bij patiënten met ernstige intra-abdominale adhesies.

ALGEMEEN

- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek voor de reparatie van rectumprolaps, met name de procedure voor ventrale rectopexie.
- De gebruiker dient goede chirurgische praktijken toe te passen voor het beheer van schoon-verontreinigde, verontreinigde of geïnfecteerde velden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij gebruik van een chirurgische prothese zijn onder meer:

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| • Abces | • Migratie |
| • Adhesies | • Ontsteking |
| • Allergische reactie | • Osteomyelitis |
| • Constipatie | • Periostitis |
| • Darmobstructie | • Pijn |
| • De novo stressincontinentie | • Recidiverende prolaps |
| • Incisieherniatië | • Seroomvorming |
| • Infectie | • Spondylodiscitis |
| • Inklemming | • Urineretentie |
| • Intestinale of vaginale erosie | • Verharding |
| • Intestinale of vaginale perforatie | • Zenuwletsel |
| • Koorts | |

Als een van deze omstandigheden optreedt en niet kan worden verholpen, dient verwijdering van de prothese te worden overwogen.

OPSLAG

De prothese moet op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur opgeslagen worden.

STERILISATIE

De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

- Steriele bak
- Steriele gladde tang
- Hydratatievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur
- Geschikte resorbeerbare hechtdraad zoals 2-0 of 0 polydioxanone (PDS) of gecoat polyglycolzuur hechtdraad (gecoat PGA), tacks en/of schroeven
- Meetinstrument

OPMERKING: Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en minimaliseer contact met latex handschoenen.

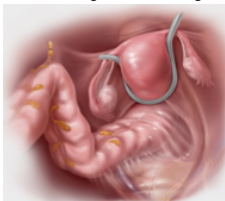
VOORBEREIDING

1. Haal de verpakking die de prothese bevat uit de envelop.
2. Met behulp van aseptische techniek opent u de buitenzak en plaats u de binnenzak met de prothese op het steriele veld.
3. Open de zak en modelleer de prothese volgens de anatomie van de patiënt; dit is meestal 4 cm breed bij een lengte van 18 à 20 cm.⁵

OPMERKING: De aanbevolen praktijk voor preoperatieve preparatie van de darm bij electieve colorectale chirurgie omvat mechanisch reinigen van de darm door middel van klysma's en purgeermiddelen, en toediening van profylactische antimicrobiële middelen, oraal of intraveneus. Onvoldoende reiniging of ontoereikende antibacteriële profylaxe kan de patiënt vatbaar maken voor infecties.⁶⁻⁸

PROCEDUREEL

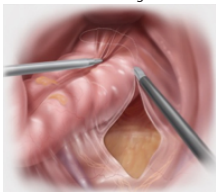
1. Voer de procedure uit onder regionale of algehele anesthesie.
2. Leg de patiënt in de gemodificeerde steensnedeliggings of in de trendelenburghouding met gespreide benen. Maak de armen aan weerszijden vast.
3. Als de procedure laparoscopisch wordt uitgevoerd, plaats u de poorten volgens de voorkeur van de chirurg.
4. Spreid de baarmoeder, colon sigmoideum en vagina.



5. Begin de dissectie bij het promontorium ossis sacri. Let erop dat de linker nervus hypogastricus en de linker vena iliaca niet worden beschadigd.



6. Zet de dissectie distaal voort naar de rechterzijde van het mesorectum tot aan de excavatio rectouterina. Let erop dat de rechter iliacaal bloedvaten en de urineleider niet worden beschadigd.

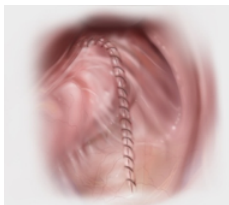


7. Snijd in de excavatio rectouterina om een vlak te vormen van het rectovaginaal septum tot aan de bekkenbodem.
8. Beperk bij mannelijke patiënten de ventrale dissectie in de excavatio rectovesicalis tot aan de apex van de prostaat en vermijd laterale dissectie rond de vesiculae seminales.
9. Hydrateer de prothese in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat totdat het de gewenste hanteringseigenschappen heeft verkregen. Een hydratatietijd van langer dan 1 minuut is niet nodig.
10. Plaats het distale uiteinde van de prothese in het ventrale rectum. Maak de prothese vast aan het anterolaterale rectum met afzonderlijke diepe spierhechtingen aan elke zijde van de prothese. Resorbabeerbare hechtdraad, zoals 2-0 PDS, wordt aanbevolen.



OPMERKING: Vermijd het hechten van het rectum over de volle dikte.

11. Plaats extra hechtingen aan de linkerzijde van het intraperitoneale rectum.
12. Maak de prothese met minimale spanning vast aan het promontorium ossis sacri met hechtingen, tacks of schroeven.
13. Sluit het peritoneale weefsel over de prothese. Zorg voor maximaal contact tussen de prothese en het weefsel om betere chirurgische uitkomsten te verkrijgen.



14. Bevestig dat hemostase is verkregen. Maak vervolgens de spreiding van het colon sigmoideum en de bekkenstructuren los en sluit de poortincisies.
15. Werp ongebruikt delen van de prothese weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van uw instelling.

POSTOPERATIEVE ZORG

Om de beste omstandigheden te bieden voor de integratie van weefsel in de prothese dient de patiënt zijn activiteiten tot een minimum te beperken. Verstrek een lijst met adviezen voor postoperatieve zorg aan de patiënt. De volgende richtlijnen voor patiënten dienen te worden overwogen:

1. Patiënten dienen alle belastende lichamelijke activiteiten zwaarder dan een rustige wandeling gedurende ten minste 2 weken na een reparatie van rectumprolaps te vermijden.
2. Patiënten mogen geen voorwerpen zwaarder dan 5 kg opheffen gedurende ten minste 4 weken na een reparatie van rectumprolaps.
3. Patiënten dienen gedurende minstens 4 weken na chirurgie een laxeermiddel te nemen.
4. De patiënt mag seksuele activiteit hervatten als dit comfortabel kan.

LITERATUUR

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

NORSK

BIODESIGN® REKTOPEKSI-IMPLANTAT

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Biodesign®-rektopeksi-implantatet er et tørket blad med flere lag av submucosa for tynntarmen (SIS). Implantatet brukes til å forsterke bløtvev for reparasjon av rektal prolaps og rektal intussuscepsjon. Etter implantering vil den naturlige sammensetningen av SIS gjøre det mulig for pasientens tilhelingsmekanismer å avleire celler og kollagen under cellulær og ekstracellulær matriksmetabolisme. I løpet av ca. 7 til 17 måneder integrerer pasientens vev hele SIS til den ikke lenger kan oppdages, noe som resulterer i ny, omformet vev.¹⁻³ Implantatet kan klippes i riktig størrelse for å passe til pasientens anatomi, og leveres steril kun til engangsbruk. En studie som brukte Biodesign-rektopeksi-implantatet for rektopeksi-prosedyrer, viste stor symptomforbedring og gode resultater for pasienttilfredshet.⁴

TILTENKT BRUK

Biodesign-rektopeksi-implantatet er beregnet på å støtte/forsterke bløtvev i kirurgiske prosedyrer for åpen og laparoskopisk reparasjon av rektal prolaps / rektal intussuscepsjon. Implantatet leveres sterilt og er beregnet på engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege.

RECTOPEXY GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Rektopleksi-implantat

MR Dette symbolet betyr følgende: MR-sikker

Dette produktet er tiltenkt brukt av helsepersonell som har fått opplæring i kolorektal kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter som er overfølsomme mot materiale fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- Implantatet er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i implantatet og/eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Implantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser implantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Påse at implantatet er rehydrert før suturering, stifting eller innsetting av implantatet laparoskopisk.
- Plasser implantatet i maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsforming.
- Hvis mer enn ett implantat sutureres, stiftes eller tråkles sammen, kan implantatets ytelse bli redusert.
- Ingen studier har blitt utført for å evaluere den reproduktive innvirkningen av klinisk bruk av implantatet.
- Langvarig hydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene til implantatet.
- Vær varsom så ikke implantatet skades når det innsettes laparoskopisk. Det anbefales å innsette det gjennom en port på 5 mm eller større.
- Unngå å implantere implantatet i et kirurgisk felt med omfattende infeksjon eller abscesser.
- Ingen studier er blitt utført for å evaluere ytelsen til implantatet hos pediatriske populasjoner eller hos pasienter med alvorlige intraabdominale adhesjoner.

GENERELT

- Brukerne skal være kjent med kirurgisk teknikk for reparasjon av rektal prolaps, spesielt prosedyren for ventral rektopleksi.
- Brukerne må følge god kirurgisk praksis for håndtering av renkontaminerte, kontaminerte eller infiserte felt.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av ethvert kirurgisk implantat, kan inkludere:

- abscess
- adhesjoner
- allergisk reaksjon
- de novo stressrelatert urininkontinens
- erosjon i tarm eller vagina
- feber
- forstoppelse
- impaksjon
- incisjonsbrokk
- indurasjon
- infeksjon
- inflammasjon
- nerveskade
- osteomyelitt
- perforasjon av tarm eller vagina
- periostitt
- seromdannelse
- smerte
- spondylodiskitt
- tarmobstruksjon
- tilbakevendende prolaps
- urinretensjon
- vandring

Hvis noen av disse inntreffer og ikke kan rettes opp, må det vurderes å fjerne implantatet.

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Dette implantatet er sterilisert med etylenoksid og må ikke resteriliseres.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt kar
- Steril, glatt tang
- Hydreringsvæske: romtemperert steril saltløsning eller steril Ringers løsning

- Egnet resorberbar sutur, for eksempel: 2-0 eller 0 sutur i polydioksanon (PDS) eller belagt polyglykolsyre (belagt PGA), tacker og/eller skruer
- Måleinstrument

MERK: Implantatet skal håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

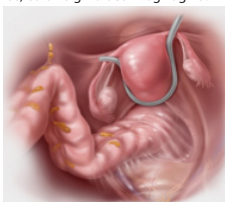
KLARGJØRING

1. Ta ut emballasjen som inneholder implantatet, fra konvolutten.
2. Bruk aseptisk teknikk til å åpne ytterposen og overføre innerposen som inneholder implantatet til det sterile feltet.
3. Åpne posen og forme implantatet slik at det passer til pasientens anatomi. Vanligvis er dette 4 cm i bredden og 18–20 cm i lengden.⁵

MERK: Anbefalt praksis for preoperativ klargjøring av tarmen ved elektiv kolorektal kirurgi omfatter mekanisk tarmrensing ved bruk av utskyllings- og rensedmidler samt administrering av profylaktiske antimikrobielle midler, enten peroralt eller intravenøst. Utilstrekkelig rensing eller inadekvat antibakteriell profylakse kan predisponere pasienten for infeksjoner.⁶⁻⁸

PROSEDYRE

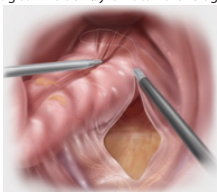
1. Utføres under regional eller generell anestesi.
2. Plasser pasienten i modifisert litotomi- eller Lloyd Davies-posisjon med begge armene sikret på begge sidene.
3. Hvis prosedyren utføres laparoskopisk, plasseres portene etter kirurgens preferanse.
4. Trekk tilbake uterus, colon sigmoideum og vagina.



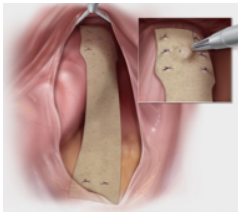
5. Begynn disseksjonen ved promontorium sacrum. Vær forsiktig så ikke venstre hypogastriske nerve og venstre iliaca-vene blir skadet.



6. Fortsett disseksjonen distalt for høyre side av mesorektum til Douglas-posen. Vær forsiktig så ikke de høyre iliaca-karene og ureteret blir skadet.



7. Lag et innsnitt i Douglas-posen for å utvikle et plan fra det rektovaginale septumet til bekkenbunnen.
8. Hos menn skal du begrense den ventrale disseksjonen i den rektovesikale posen til apeks på prostata, og unngå lateral disseksjon rundt sædblærene.
9. Implantatet hydreres i steril saltløsning eller steril Ringers løsning til ønskede håndteringsegenskaper oppnås. En hydreringstid på mer enn 1 minutt er ikke nødvendig.
10. Før den distale enden av implantatet til det ventrale rektum. Fest implantatet til det anterolaterale rektum med avbrutte dypmuskulatursuturer på hver side av implantatet. Det anbefales å bruke absorberbare suturer, slik som 2-0 PDS.



MERK: Unngå suturering av full tykkelse i rektum.

11. Plasser ytterligere suturer på venstre side av det intraperitoneale rektum.
12. Fest implantatet til promontorium sacrum under minimal stramming med suturer, tacker eller skruer.
13. Lukk det peritoneale vevet over implantatet. Sikre maksimal kontakt mellom implantatet og vevet for å få bedre kirurgiske resultater.



14. Etter at hemostase er bekreftet, frigjør colon sigmoideum og bekkenstrukturene fra retraksjon, og lukk portstedene.
15. Kasser alle ubrukte deler av implantatet i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

POSTOPERATIVE FORHOLDSREGLER

For å sikre best mulige forhold for integrering av vevet i implantatet må pasientens aktivitet minimeres. Gi pasienten en liste over anbefalte postoperative forholdsregler. Vurder følgende pasientretningslinjer:

1. Pasienter skal unngå all anstrengende fysisk aktivitet utover rolige spaserturer i minst 2 uker etter reparasjon av rektal prolaps.
2. Pasienter skal unngå tunge løft på over 5 kg i minst 4 uker etter reparasjon av rektal prolaps.
3. Pasienter skal bruke bløtgjørende laksantia i minst 4 uker etter kirurgi.
4. Pasienten kan gjenoppta seksuell aktivitet når det kjennes komfortabelt.

REFERANSER

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

PORTUGUÊS

BIODESIGN® ENXERTO DE RETOPEXIA

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O enxerto de retopexia Biodesign® é uma lâmina seca com múltiplas camadas da submucosa do intestino delgado (SIS). Ele é usado para reforçar o tecido mole para o reparo do prolapso retal e da intussuscepção retal. Depois de ser

implantada, a composição natural da SIS possibilita que os mecanismos de cicatrização do paciente depositem células e colágeno durante o metabolismo celular e de matriz extracelular. Ao longo de aproximadamente 7 a 17 meses, os tecidos do paciente incorporam completamente a SIS, até que ela não possa mais ser detectada, resultando em novo tecido remodelado.^{1,3} O enxerto pode ser cortado no tamanho adequado para se ajustar à anatomia do paciente e é fornecido estéril para uso único. Um estudo usando o enxerto de retopexia Biodesign para procedimentos de retopexia revelou altas pontuações de satisfação do paciente e melhoria dos sintomas.⁴

USO PRETENDIDO

O enxerto de retopexia Biodesign, implantado durante procedimentos cirúrgicos, destina-se a apoiar e reforçar tecidos moles em reparo aberto e laparoscópico de prolapso retal e intussuscepção retal. O enxerto é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

CUIDADO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

RECTOPEXY GRAFT Este símbolo significa: enxerto de retopexia

MR Este símbolo significa: seguro para ressonância magnética

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados em cirurgia colorretal.

CONTRAINDICAÇÕES

O enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes sensíveis a materiais de origem suína.

PRECAUÇÕES

- O enxerto foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do enxerto e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não usadas do enxerto.
- O enxerto estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- Descarte o enxerto caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- O enxerto deve ser hidratado antes de suturar, grampear ou carregar o enxerto laparoscopicamente.
- Coloque o enxerto em contato com o máximo de tecidos saudáveis e com boa vascularização para estimular o crescimento de células no enxerto e o remodelamento do tecido.
- Suturar, grampear ou aplicar tachas juntando mais de um enxerto pode diminuir o desempenho do enxerto.
- Nenhum estudo foi conduzido para avaliar o impacto reprodutivo do uso clínico do enxerto.
- A hidratação prolongada ou o manuseio excessivo pode levar à delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto.
- Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao enxerto durante o carregamento por laparoscopia. Recomenda-se carregar por meio de uma porta de 5 mm ou superior.
- Evite a implantação do enxerto em um campo cirúrgico gravemente infectado ou com abscesso.
- Não foram realizados estudos para avaliar o desempenho do enxerto em populações pediátricas ou em pacientes com aderências intra-abdominais graves.

GERAL

- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para reparo do prolapso retal, especificamente com o procedimento de retopexia ventral.
- Os usuários devem exercer as boas práticas cirúrgicas para o gerenciamento de campos limpos contaminados, contaminados ou infectados.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com o uso de qualquer enxerto cirúrgico incluem:

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| • Abscesso | • Induração |
| • Adesões | • Infecção |
| • Constipação | • Inflamação |
| • Danos aos nervos | • Migração |
| • Dor | • Obstrução intestinal |
| • Erosão intestinal ou vaginal | • Osteomielite |
| • Espondilodiscite | • Perfuração intestinal ou vaginal |
| • Febre | • Peristite |
| • Formação de seroma | • Prolapso recorrente |

- Hérnia incisional
- Impactação
- Incontinência urinária de esforço "de novo"
- Reação alérgica
- Retenção urinária

Caso qualquer uma dessas condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção do enxerto.

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno e não deve ser reesterilizado.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Pinça lisa estéril
- Fluido de hidratação: temperatura ambiente, solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril
- Fios de sutura reabsorvíveis adequados, como: polidioxanona 2-0 ou 0 (PDS) ou sutura com revestimento de ácido poliglicólico (PGA revestido), tachas e/ou parafusos
- Instrumento de medição

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

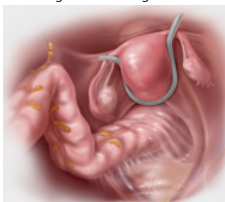
PREPARAÇÃO

1. Retire a embalagem contendo o enxerto do envelope.
2. Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o enxerto para o campo estéril.
3. Abra a bolsa e molde o enxerto para se ajustar à anatomia do paciente; as dimensões geralmente são 4 cm de largura por 18-20 cm de comprimento.⁵

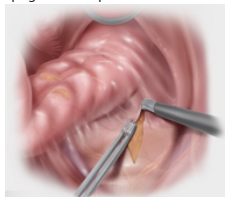
OBSERVAÇÃO: a prática recomendada para preparo intestinal pré-operatório em cirurgia colorretal eletiva inclui limpeza intestinal mecânica através do uso de enemas e agentes catárticos e administração de agentes antimicrobianos profiláticos orais ou intravenosos. A limpeza insuficiente ou a profilaxia antibacteriana inadequada pode predispor o paciente a infecções.⁶⁻⁸

PROCEDIMENTO

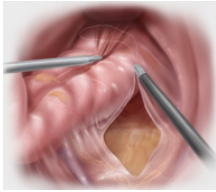
1. Realizar sob anestesia local ou geral.
2. Coloque o paciente na posição de litotomia modificada ou na posição de Lloyd Davies, com os braços presos de cada lado.
3. Se o procedimento for feito por laparoscopia, posicione a porta de acordo com a preferência do cirurgião.
4. Retraia o útero, o cólon sigmoide e a vagina.



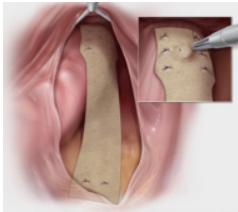
5. Comece a dissecação no promontório sacral. Tome cuidado para evitar danos no nervo hipogástrico esquerdo e na veia íliaca esquerda.



6. Continue a dissecação distalmente ao lado direito do mesorreto até o saco de Douglas. Tome cuidado para evitar danos nos vasos íliacos direitos e ureter.



7. Faça uma incisão no saco de Douglas para desenvolver um plano do septo retovaginal até o soalho pélvico.
8. Em pacientes do sexo masculino, limite a dissecação ventral no saco retovesical até o ápice da próstata e evite dissecação lateral ao redor das vesículas seminais.
9. Hidrate o enxerto com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril até obter as características de manuseio pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto.
10. Coloque a extremidade distal do enxerto no reto ventral. Prenda o enxerto no reto anterolateral com suturas interrompidas para músculo profundo de cada lado do enxerto. Recomenda-se usar suturas absorvíveis, como PDS 2-0.



OBSERVAÇÃO: evite a sutura de espessura total do reto.

11. Coloque suturas adicionais no lado esquerdo do reto intraperitoneal.
12. Prenda o enxerto no promontório sacral sob tensão mínima com suturas, tachas ou parafusos.
13. Feche o tecido peritoneal sobre o enxerto. Garanta o máximo possível de contato entre o enxerto e o tecido para produzir resultados cirúrgicos melhores.



14. Após confirmação da hemóstase, solte o cólon sigmoide e as estruturas pélvicas da retração e feche os locais da porta.
15. Descarte quaisquer partes não usadas do enxerto de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

Para proporcionar o melhor ambiente para a integração do tecido no enxerto, a atividade física do paciente deve ser minimizada. Forneça aos pacientes uma lista de recomendações de cuidados pós-operatórios. As seguintes diretrizes para pacientes devem ser consideradas:

1. Os pacientes devem evitar qualquer atividade física extenuante além de uma leve caminhada por, pelo menos, 2 semanas após o reparo do prolapso retal.
2. Os pacientes devem evitar carregar peso acima de 5 kg por, pelo menos, 4 semanas após o reparo do prolapso retal.
3. Os pacientes devem usar um laxante por, pelo menos, 4 semanas após a cirurgia.
4. O paciente pode retomar a atividade sexual quando se sentir confortável.

REFERÊNCIAS

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.

- Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia*. 2004;8(3):186-189.
- Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis*. 2018;33(4):449-457.
- Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis*. 2014;16(2):82-88.
- Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis*. 1997;24(4):609-619.
- Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci*. 1997;44(4):75-80.
- Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152(8):784-791.

SLOVENŠČINA

PRESADEK ZA REKTOPEKSIJO BIODESIGN®

OPIS PRIPOMOČKA

Presadek za rektopeksijo Biodesign® je posušena večplastna zaplata submukoze tankega črevesa (SIS). Presadek se uporablja za utrditev mehkega tkiva za popravo rektalnega prolapsa in rektalne invaginacije. Po vsaditvi naravna sestava SIS omogoča pacientovim mehanizmom celjenja odlaganje celic in kolagena med presnovo celičnega in zunajceličnega matriksa. V 7 do 17 mesecih pacientova tkiva popolnoma vključijo SIS, dokler se ga ne da več odkriti, kar ima za posledico novo, preoblikovano tkivo.¹⁻³ Presadek se lahko odreže po meri, da se prilaga pacientovi anatomiji, in je sterilen samo za eno uporabo. Študija z uporabo presadka za rektopeksijo Biodesign za posege rektopeksije je razkrila visoke rezultate izboljšanja simptomov in zadovoljstva pacientov.⁴

PREDVIDENA UPORABA

Presadek za rektopeksijo Biodesign je namenjen za podporo/utrditev mehkega tkiva pri kirurški posegih za odprto in laparoskopsko popravo rektalnega prolapsa/rektalne invaginacije. Presadek je sterilen in je namenjen za enkratno uporabo.

Rx ONLY Ta simbol pomeni naslednje:

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

RECTOPEXY GRAFT Ta simbol pomeni naslednje: Presadek za rektopeksijo

MR Ta simbol pomeni naslednje: Varno za magnetno resonanco

Ta izdelek je namenjen za uporabo usposobljenim zdravstvenim delavcem, usposobljenim za kolorektalno kirurgijo.

KONTRAINDIKACIJE

Presadek je pridobljen iz prašičjega vira in se ga ne sme uporabljati pri pacientih, občutljivih na prašičje snovi.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Presadek je zasnovan samo za enkratno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo odpoved presadka in/ali prenos bolezni.
- Ne sterilizirajte ponovno.** Zavrzite vse odprte in neuporabljene dele presadka.
- Presadek je sterilen, če je embalaža suha in ni odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je zatesnitev embalaže poškodovana.
- Zavrzite presadek, če je nepravilno rokovanje povzročilo morebitno poškodbo ali kontaminacijo, oziroma če je presadku potekel datum poteka uporabnosti.
- Zagotovite, da je presadek pred šivanjem, spenjanjem ali laparoskopskim vstavljanjem hidriran.
- Presadek namestite v največjem možnem stiku z zdravim, dobro ožiljenim tkivom, da se pospeši vraščanje celic in preoblikovanje tkiva.
- Šivanje, spenjanje ali pritrjevanje več presadkov skupaj lahko zmanjša učinkovitost presadka.
- Izvedene niso bile nobene študije za oceno vpliva klinične uporabe presadka na razmnoževanje.
- Podaljšana hidracija ali prekomerno ravnanje lahko povzroči delno razslojevanje površinskih plasti presadka.

- Potrebna je pozornost ob laparoskopskem vstavljanju, da se prepreči poškodba presadka. Priporoča se vstavljanje skozi odprtino velikosti 5 mm ali večjo.
- Ne vsadite presadka v močno okuženo ali ognojeno kirurško polje.
- Pri pediatrični populaciji oziroma pri pacientih z resnimi znotraj-trebušnimi zarastlinami niso bile izvedene nobene študije za oceno učinkovitosti presadka.

SPLOŠNO

- Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurško tehniko za popravo rektalnega prolapsa, posebej za poseg ventralne rektopleksije.
- Uporabniki morajo izvajati dobro kirurško prakso za ravnanje s čistimi-kontaminiranimi, kontaminiranimi oziroma okuženimi ranami.

MOŽNI ZAPLETI

Zapleti, do katerih lahko pride ob uporabi kirurških presadkov, so lahko:

- absces
- alergijske reakcije
- bolečina
- erozija črevesja ali vagine
- impakcija
- incizijska kila
- induracija
- nastanek seroma
- okužba
- osteomielitis
- perforacija črevesja ali vagine
- periostitis
- ponovljeni prolaps
- poškodba živca
- premik
- spondilodiscitis
- stresna urinska inkontinenca na novo
- urinarna retencija
- vnetje
- zapora črevesja
- zaprtje
- zarastlina
- zvišana telesna temperatura

Če pride do katerega od teh stanj in ga ni mogoče odpraviti, je treba razmisliti o odstranitvi presadka.

SHRANJEVANJE

Presadek hranite na čistem, suhem mestu pri sobni temperaturi.

STERILIZACIJA

Presadek je steriliziran z etilenoksidom in se ga ne sme ponovno sterilizirati.

NAVODILA ZA UPORABO

Potrebni materiali

- Sterilna posoda
- Sterilne gladke kleščice
- Hidracijska tekočina: sterilna fiziološka raztopina ali sterilna raztopina Ringerjevega laktata pri sobni temperaturi
- Primerni resorbilni šivi, kot so polidiodksanon (PDS) oziroma prevlečeni šivi iz poliglikolne kisline (prevlečena PGA) velikosti 2-0 ali 0, žeblički in/ali vijaki
- Merilni instrument

OPOMBA: S presadkom rokujte s sterilno tehniko in kar se da zmanjšajte stik z rokavicami iz lateksa.

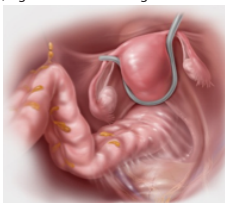
PRIPRAVA

1. Odstranite embalažo, ki vsebuje presadek, iz ovojnice.
2. Z aseptično tehniko odprite zunanjo vrečko in prenesite notranjo vrečko, ki vsebuje presadek, v sterilno polje.
3. Odprite vrečko in oblikujte presadek, da se bo prilegal pacientovi anatomiji. Običajno je to 4 cm širine in 18–20 cm dolžine.⁵

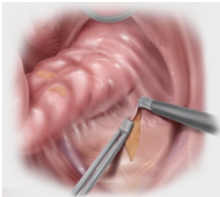
OPOMBA: Priporočena praksa za predoperativno pripravo črevesja pri elektivni kolorektalni operaciji vključuje mehansko čiščenje črevesja z uporabo klistirja in sredstev za čiščenje ter dajanje profilaktičnih peroralnih ali intravenskih protimikrobnih sredstev. Nezadostno čiščenje ali neustrezna protimikrobna profilaksa lahko predisponira pacienta za okužbe.⁶⁻⁸

MED POSTOPKOM

1. Izvajajte pod regionalno ali splošno anestezijo.
2. Pacienta namestite v modificirani litotomijski položaj ali položaj Lloyd-Davies z obema rokama, pritrjenima na vsaki strani.
3. Če izvajate poseg laparoskopsko, naj bo položaj odprt in po izbiri kirurga.
4. Umaknite uterus, sigmoidni kolon in vagino.



5. Začnite disekcijo ob sakralnem promontoriju. Pazite, da ne poškodujete levega hipogastričnega živca in leve iliakalne vene.



6. Nadaljujte z disekcijo distalno od desnega dela mezorektuma do Douglasovega prostora. Pazite, da ne poškodujete desnih iliakalnih žil in uretra.



7. Zarežite v Douglasov prostor, da odkrijete ravnino od rektovaginalnega septuma do medeničnega dna.
8. Pri moških omejite ventralno disekcijo v rektovezikalnem prostoru do apeksa prostate in se izogibajte lateralni disekciji okoli seminalnih veziklov.
9. Hidrirajte presadek v sterilni fiziološki raztopini ali sterilni raztopini Ringerjevega laktata, dokler niso dosežene zelene lastnosti za rokovanje. Hidriranje, daljše od 1 minute, ni potrebno.
10. Prenesite distalni konec presadka v ventralni rektum. Pritrdite presadek na anterolateralni rektum s prekinjenimi šivi globoko v mišico na obeh straneh presadka. Priporočeni so resorbilni šivi, kot so PDS 2-0.



OPOMBA: Izogibajte se šivanju rektuma po celotni debelini.

11. Namestite dodatne šive na levi strani intraperitonealnega rektuma.
12. Pritrdite presadek na sakralni promontorij pod minimalno napetostjo s šivi, z žeblički ali vijaki.
13. Zaprite peritonealno tkivo čez presadek. Zagotovite največji možen stik med presadkom in tkivom za boljši izid operacije.



14. Po potrditvi hemostaze sprostite umaknjene sigmoidni kolon in medenične strukture in zaprite odprtine.
15. Zavržite vse neuporabljene dele presadka v skladu s smernicami ustanove za medicinske odpadke.

POOPERATIVNA OSKRBA

Za najboljše okolje za integracijo tkiva v presadek je treba kar se da zmanjšati aktivnost pacienta. Priskrbite pacientom seznam s priporočili za oskrbo po posegu. Treba je upoštevati naslednje smernice za bolnike:

1. Pacienti se morajo vsaj 2 tedna po popravi rektalnega prolapsa izogibati vsaki naporni fizični aktivnosti, ki presega zmerno hojo.
2. Pacienti se morajo vsaj 4 tedne po popravi rektalnega prolapsa izogibati dvigovanju bremen nad 5 kg.
3. Pacienti morajo vsaj 4 tedne po operaciji uporabljati mehčalec blata.
4. Pacient sme nadaljevati s spolno aktivnostjo, ko je brez bolečin.

REFERENCE

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

SRPSKI

MREŽICA ZA REKTOPEKSIJU BIODESIGN®

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Mrežica za rektopeksiju Biodesign® osušena je višeslojna prekrivka od svinjske submukoze tankog creva (SIS). Mrežica se koristi za ojačavanje mekog tkiva u cilju reparacije rektalnog prolapsa i rektalne invaginacije. Po ugradnji prirodni sastav SIS-a omogućava pacijentovim mehanizmima zarastanja da deponuju ćelije i kolagen tokom metabolizma celularnog i ekstracelularnog matriksa. U roku od približno 7 do 17 meseci SIS se u potpunosti sjedinjuje sa tkivom pacijenta tako da se više ne može uočiti i tada nastaje novo remodelovano tkivo.¹⁻³ Mrežica se može iseći na veličinu koja odgovara anatomiji pacijenta i dostavlja se sterilna samo za jednokratnu upotrebu. U studiji u kojoj je korišćena mrežica za rektopeksiju Biodesign za procedure rektopeksije uočene su visoke ocene poboljšanja simptoma i zadovoljstva pacijenata.⁴

NAMENA

Mrežica za rektopeksiju Biodesign predviđena je za obezbeđivanje podrške i ojačavanje mekog tkiva u hirurškim procedurama otvorene ili laparoskopske reparacije rektalnog prolapsa ili rektalne invaginacije. Mrežica se dostavlja sterilna i namenjena je za jednokratnu upotrebu.

Rx ONLY Ovaj simbol znači sledeće:

OPREZ: Prema saveznom zakonu (SAD) prodaja ovog medicinskog sredstva ograničena je na prodaju samo od strane lekara ili na njegov nalog.

RECTOPEXY GRAFT Ovaj simbol znači sledeće: Mrežica za rektopeksiju

MR Ovaj simbol znači sledeće: Bezbedno u okruženju magnetne rezonance

Predviđeno je da ovaj proizvod koriste medicinski radnici obučeni za kolorektalne hirurške zahvate.

KONTRAINDIKACIJE

Mrežica se dobija iz svinjskog izvora i ne treba je koristiti kod pacijenata koji su osetljivi na svinjski materijal.

MERE OPREZA

- Mrežica je namenjena samo za jednokratnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do otkazivanja rada mrežice i/ili prenošenja bolesti.
- **Nemojte ponovo sterilisati.** Odložite u otpad sve otvorene i neiskorišćene delove mrežice.
- Mrežica je sterilna ukoliko je pakovanje suvo, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je zaptivka na pakovanju polomljena.
- Odložite mrežicu u otpad ukoliko je nepropisno rukovanje dovelo do oštećenja ili kontaminacije ili ukoliko je mrežici istekao rok trajanja.
- Obavezno hidrirajte mrežicu pre ušivanja, upotrebe staplera ili laparoskopskog plasiranja.
- Postavite mrežicu tako da je najvećom mogućom površinom u kontaktu sa zdravim tkivom dobre vaskularizacije da bi se pospešili urastanje ćelija i remodelovanje tkiva.

- Ušivanje više mrežica ili upotreba staplera ili dugmadi za šivenje na više mrežica može umanjiti performanse mrežice.
- Nisu sprovedene studije koje bi procenile dejstvo kliničke upotrebe mrežice na reprodukciju.
- Prekomerna hidratacija ili prekomerno rukovanje mogu dovesti do delimične delaminacije površinskih slojeva mrežice.
- Vodite računa da ne oštetite mrežicu prilikom laparoskopskog plasiranja. Preporučuje se da je plasirate kroz otvor prečnika 5 mm ili veći.
- Izbegavajte ugradnju mrežice u izuzetno inficiranom hirurškom polju ili hirurškom polju sa apscesom.
- Nisu sprovedene studije koje bi procenile performanse mrežice kod pedijatrijske populacije ili kod pacijenata sa teškim intraabdominalnim adhezijama.

OPŠTE NAPOMENE

- Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškom tehnikom reparacije rektalnog prolapsa, posebno procedure ventralne rektopleksije.
- Korisnici treba da sprovedu dobru hiruršku praksu kontrole čistog polja sa visokim rizikom od kontaminacije, kontaminiranog polja ili inficiranog polja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

U komplikacije koje mogu nastati prilikom upotrebe bilo koje hirurške mrežice spadaju:

- Adhezije
- Alergijska reakcija
- Apsces
- Bol
- Erozija sluzokože creva ili vagine
- Groznica
- Impakcija
- Infekcija
- Insiziona hernijacija
- Konstipacija
- Migracija
- Opstrukcija creva
- Osteomijelitis
- Oštećenje nerva
- Perforacija creva ili vagine
- Periostritis
- Ponovna pojava prolapsa
- Spondilodiscitis
- Stresna urinarna inkontinencija de novo
- Stvaranje seroma
- Upala
- Urinarna retencija
- Zadebljanje

Ako se bilo koji od navedenih stanja javi ili ako se stanje ne može rešiti, treba razmotriti vađenje mrežice.

NAČIN ČUVANJA

Mrežicu treba čuvati na čistom i suvom mestu na sobnoj temperaturi.

STERILIZACIJA

Mrežica je sterilisana etilen-oksidom i ne treba je ponovo sterilisati.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Potrebni materijali

- Sterilna posuda
- Sterilna meka hvataljka
- Tečnost za hidrataciju: sterilni fiziološki rastvor ili sterilni laktirani Ringerov rastvor na sobnoj temperaturi
- Odgovarajući resorptivni konac veličine 2-0 ili 0 od polidioksanona (PDS) ili konac obložen poliglikolnom kiselinom (PGA), dugmad za šivenje i/ili zavrtnji
- Merni instrument

NAPOMENA: Mrežicom rukujte primenom aseptične tehnike tako da kontakt sa rukavicama od lateksa svedete na najmanju meru.

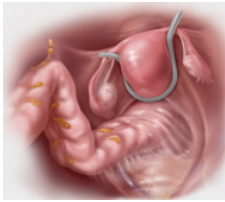
PRIPREMA

1. Izvadite pakovanje u kojem se nalazi mrežica iz koverta.
2. Primenom aseptične tehnike otvorite spoljašnju vrećicu, a zatim unutrašnju vrećicu u kojoj se nalazi mrežica prebacite u sterilno polje.
3. Otvorite vrećicu i oblikujte mrežicu tako da odgovara anatomiji pacijenta; mrežica obično bude široka 4 cm i dugačka 18–20 cm.⁵

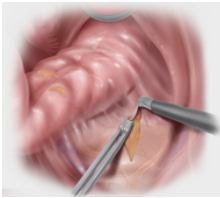
NAPOMENA: Preporučena praksa predoperativne pripreme creva za planirani kolorektalni hirurški zahvat obuhvata mehaničko čišćenje creva klizmom i katarticima i primenu profilaktičkih oralnih i intravenskih antimikrobika. Nedovoljno čišćenje ili neodgovarajuća antibakterijska profilaksa mogu učiniti pacijenta sklonim infekcijama.⁶⁻⁸

PROCEDURA

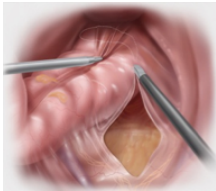
1. Obavite proceduru pod regionalnom ili opštom anestezijom.
2. Namestite pacijenta u modifikovani položaj litotomije ili položaj po lekaru Lloyd-Davis sa obema rukama pričvršćenim sa obe strane.
3. Ukoliko obavljate laparoskopsku proceduru, postavite otvore po nahođenju hirurga.
4. Obavite retrakciju materice, sigmoidnog dela creva i vagine.



5. Počnite sa disekcijom karličnog rta. Vodite računa da ne oštetite levi hipogastrični nerv ili levu ilijačnu venu.



6. Nastavite sa disekcijom distalno do desne strane mezorektuma sve do Duglasovog prostora. Vodite računa da ne oštetite desni ilijačni krvni sud ili mokraćovod.

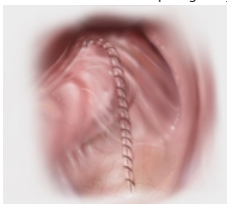


7. Napravite rez na Duglasovom prostoru da bi se formirala ravan od rektovaginalnog septuma do dna karlice.
8. Kod muškaraca, ograničite ventralnu disekciju u rektovezikalnom prostoru do apeksa prostate i izbegavajte bočnu disekciju oko seminalnih vezikula.
9. Hidrirajte mrežicu u sterilnom fiziološkom rastvoru ili sterilnom laktiranom Ringerovom rastvoru dok ne poprimi željena svojstva za rukovanje. Nije potrebno da vreme hidratacije bude duže od 1 minuta.
10. Plasirajte distalni kraj mrežice u ventralni rektum. Pričvrstite mrežicu za anterolateralni rektum dubokim pojedinačnim šavovima za mišiće sa svake strane mrežice. Preporučuje se upotreba resorptivnih konaca, kao što su konci veličine 2-0 izrađeni od materijala PDS.



NAPOMENA: Izbegavajte ušivanje koncem za celu debljinu kože rektuma.

11. Ušijte dodatne konce sa leve strane intraperitonealnog rektuma.
12. Pričvrstite mrežicu za karlični rt minimalno ga zatežući koncima, dugmadima za šivenje ili zavrtnjima.
13. Preklopite peritonealno tkivo preko mrežice. Obezbedite maksimalnu površinu kontakta mrežice i tkiva da bi se postigli bolji hirurški ishodi.



14. Nakon potvrde hemostaze otpustite sigmoidni deo creva i pelvis koji su bili povučeni i zatvorite mesta otvora.

15. Odložite sve neiskorišćene delove mrežice u otpad u skladu sa smernicama ustanove za medicinski otpad.

POSTOPERATIVNA NEGA

Da bi se osiguralo najbolje okruženje za integraciju tkiva u mrežicu, pacijent treba da svede aktivnosti na najmanju meru. Dostavite pacijentu spisak preporuka za postoperativnu negu. Treba razmotriti sledeće smernice za pacijenta:

1. Pacijent treba da izbegava bilo kakvu intenzivnu fizičku aktivnost, osim lagane šetnje, najmanje 2 nedelje od reparacije rektalnog prolapsa.
2. Pacijent treba da izbegava da podiže teret preko 5 kg najmanje 4 nedelje od reparacije rektalnog prolapsa.
3. Pacijent treba da koristi sredstvo za omekšavanje stolice najmanje 4 nedelje od hirurškog zahvata.
4. Pacijent može ponovo biti seksualno aktivan kad mu to bude odgovaralo.

REFERENCE

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

SVENSKA

BIODESIGN® REKTOPEXIGRAFT

PRODUKTBEKRIVNING

Biodesign® rektopexigraft är ett flerlayersark av torkad tunntarmssubmukosa (SIS). Graftet används för att förstärka mjukvävnad för reparation av rektalprolaps och rektal intussusception. Efter implantering kan celler och kollagen byggas upp genom den cellulära och extracellulära matrismetabolismen under patientens läkningsprocess, tack vare materialets naturliga sammansättning. Under loppet av cirka 7 till 17 månader, införlivar patientens vävnader SIS helt tills det inte längre kan detekteras. Detta resulterar i ny, omskapad vävnad.¹⁻³ Graftet kan kapas till storlek för att passa patientens anatomi och tillhandahålls steril endast för engångsbruk. En studie med Biodesign rektopexigraft för rektopexiingrepp yppade höga siffror på symptomförbättring och patienttillfredsställelse.⁴

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign rektopexigraftet är avsett för att stödja och förstärka mjukvävnad i kirurgiska ingrepp vid öppen och laparoskopisk reparation av rektalprolaps och rektal intussusception. Graftet levereras sterilt. Det är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär:

VAR FÖRSIKTIG: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt av eller på ordination av läkare.

RECTOPEXY GRAFT Denna symbol innebär: Rektopexigraft

MR Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansundersökning

Denna produkt är avsedd att användas av medicinsk personal utbildade i kolorektal kirurgi.

KONTRAIKATIONER

Detta graft har erhållits från en porcin källa och ska inte användas på patienter med känslighet mot porcint material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Graftet är endast utformat för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända graftet kan leda till att det inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Får inte omsteriliseras. Kassera alla öppna och oanvända delar av graftet.
- Graftet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera graftet om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontaminering, eller om graftet har passerat sitt utgångsdatum.
- Säkerställ att graftet är rehydrerat före suturering, häftning eller laparoskopiskt införande.
- Placera graftet i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomformning.
- Suturering, häftning eller fästning av fler än ett graft tillsammans kan reducera graftets prestanda.
- Inga studier har gjorts för att utvärdera reproduktionsföljder av den kliniska användningen av graftet.
- Långvarig rehydrering eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på graftet.
- Försiktighet bör iakttas för att undvika skador på graftet vid införande med hjälp av laparoskopi. Vi rekommenderar att det placeras ut via en port som är 5 mm eller större.
- Undvik implantation av graftet i ett svårt infekterat eller abscessfyllt operationsfält.
- Inga studier har genomförts för att utvärdera graftets prestanda i pediatrika populationer eller hos patienter med svåra intraabdominella sammanväxningar.

ALLMÄNT

- Användare ska vara kunniga i operationstekniken för reparation av rektalprolaps, särskilt ventrala rektopexiingrepp.
- Användaren ska använda sig av god kirurgisk praxis för hantering av rena-kontaminerade, kontaminerade eller infekterade områden.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan uppstå vid användning av alla kirurgiska graftmaterial kan omfatta:

- Abscess
- Adhesioner
- Allergisk reaktion
- Ärrbräck
- Återkommande prolaps
- De novo ansträngningsinkontinens
- Erosion av tarm eller vagina
- Feber
- Förhårdnad
- Förstoppning
- Impaktion
- Infektion
- Inflammation
- Migration
- Nervskada
- Osteomyelit
- Perforation av tarm eller vagina
- Periostit
- Serombildning
- Smärta
- Spondylodiskit
- Tarmobstruktion
- Urinretention

Om något av dessa tillstånd inträder och inte kan hävas ska avlägsnande av graftet övervägas.

FÖRVARING

Förvara graftet på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Graftet har steriliserats med etylenoxid och får inte omsteriliseras.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- Steril skål
- Steril, slät tång
- Vätska för rehydrering: rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning
- Lämplig resorberbar sutur t.ex. 2-0 eller 0 polydioxanon- (PDS) eller belagd polyglykolsyrasutur (belagd PGA), fästning och/eller skruvar
- Mätinstrument

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

FÖRBEREDELSE

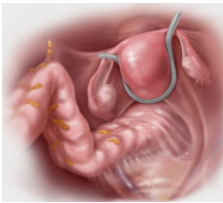
1. Avlägsna förpackningen med graftet från kuvertet.
2. Använd aseptisk teknik, öppna den yttre påsen, ta ut den inre påsen med graftet och placera detta i det sterila fältet.
3. Öppna påsen och forma graftet så att det passar för patientens anatomi. Oftast är det 4 cm brett och 18-20 cm långt.⁵

OBS! Rekommenderat förfarande vid preoperativ förberedelse av tarmen för elektiv kolorektal kirurgi omfattar mekanisk tarmrensning med hjälp av lavemang och laxermedel och administrering av profylaktiska antimikrobiella

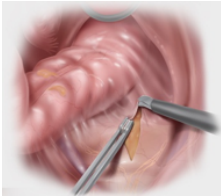
medel oralt eller intravenöst. Otillräcklig rengöring eller inadekvat antibakteriell profylax kan predisponera patienten för infektioner.⁶⁻⁸

FÖRFARANDE

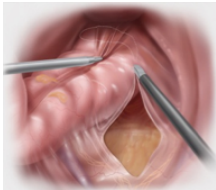
1. Utför ingreppet under regionalbedövning eller allmän narkos.
2. Placera patienten i modifierad litotomi- eller Lloyd Davies-position med båda armarna säkrade på vardera sidan.
3. Om ingreppet utförs med laparoskopi kan portarna placeras enligt kirurgens preferens.
4. Dra tillbaka livmoder, sigmoideum och vagina.



5. Starta dissektionen vid promontorium på sacrum. Var noga med att undvika att skada den vänstra hypogastriska nerven och vänster höftven.



6. Fortsätt dissektionen distalt åt höger sida av mesorektum till Douglas rum. Var noga med att undvika att skada de högra höftkärlen och höger urinledare.

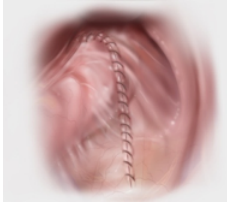


7. Gör ett snitt i Douglas rum för att skapa ett plan från det rektovaginala septumet till bäckenbotten.
8. På män ska den ventrala dissektionen begränsas i det rektovesikala rummet till apex på prostata. Undvik lateral dissektion runt sädesblåsorna.
9. Rehydrera graftet i steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning tills önskade hanteringsegenskaper har uppnåtts. En rehydreringstid längre än 1 minut krävs inte.
10. För in graftets distala ände i ventrala rektum. Fäst graftet i anterolaterala rektum med separata djupa muskelsuturer på vardera sidan. Absorberbara suturer, t.ex. PDS 2-0, rekommenderas.



OBS! Undvik grov suturering av rektum.

11. Placera ytterligare suturer på vänster sida av intraperitoneala rektum.
12. Fäst graftet i promontorium på sacrum med minimal spänning i suturer, fästning eller skruvar.
13. Förslut den peritoneala vävnaden över graftet. Se till att det är maximal kontakt mellan graftet och vävnaden för ett bättre operationsresultat.



14. När hemostas har bekräftats ska colon sigmoideum och bäckenstrukturerna släppas från hakarna och portställena förslutas.
15. Kassera alla oanvända delar av graftet i enlighet med institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

VÅRD EFTER OPERATIONEN

Minimera patientaktiviteten för att sörja för bästa möjliga förhållanden för vävnadsintegrering in i graftet. Förse patienten med en lista över vårdrekommendationer för tiden efter förfarandet. Överväg följande patientriktlinjer:

1. Patienter bör undvika ansträngande fysisk aktivitet utöver en lugn promenad under minst två veckor efter reparation av rektalprolaps.
2. Patienter bör undvika att lyfta föremål som väger mer än 5 kg under minst fyra veckor efter reparation av rektalprolaps.
3. Patienter bör använda bulkmedel under minst fyra veckor efter ingreppet.
4. Patienten kan återuppta sexuell aktivitet när detta känns bekvämt.

REFERENSER

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.

TÜRKÇE

BIODESIGN® REKTOPEKSİ GREFTİ

CİHAZ TANIMI

Biodesign® Rektopexi Grefti, kurutulmuş bir çok katmanlı ince bağırsak submukozası (SIS) plakasıdır. Greft, rektal prolaps ve rektal intussusepsiyon onarımında yumuşak doku takviyesi için kullanılır. İmplant edildikten sonra SIS'nin doğal bileşimi, hastanın iyileşme mekanizmalarının selüler ve ekstraselüler matriks metabolizması sırasında hücre ve kolajen biriktirmesini mümkün kılar. Yaklaşık 7 ila 17 ay boyunca hastanın dokuları artık tespit edilemeye kadar SIS'yi tamamen içine alarak yeni bir tekrar modellenmiş doku oluşturacaktır.¹⁻³ Greft, hastanın anatomisine göre kesilerek boyutlandırılabilir, temin edildiğinde sterildir ve tek kullanımlıktır. Rektopexi işlemleri için Biodesign Rektopexi Greftinin kullanıldığı bir çalışma, belirtilerde yüksek düzeyde iyileşme ve hasta memnuniyet puanlarında artışa işaret etmektedir.⁴

KULLANIM AMACI

Biodesign Rektopexi Grefti, açık ve laparoskopik rektal prolaps/rektal intussusepsiyon onarımına yönelik cerrahi işlemlerde yumuşak dokuyu desteklemek/takviye etmek üzere tasarlanmıştır. Greft, temin edildiğinde sterildir ve tek kullanımlıktır.

Rx ONLY Bu sembol, şu anlama gelmektedir:

ABD federal yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.

RECTOPEXY GRAFT

Bu sembol, řu anlama gelmektedir:
Rektopeksi Grefti

MR

Bu sembol, řu anlama gelmektedir: Manyetik Rezonans Güvenli

Bu ürün, kolorektal cerrahi eğitimi almıř tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu greft, porsin kaynağından türetilmiřtir ve porsin materyallerine duyarlı olduđu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- Greft, tek kullanımlıktır. Tekrar iřlemden geçirme, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, greft başarısızlığına ve/veya hastalık bulařmasına neden olabilir.
- **Tekrar sterilize etmeyin.** Greftin tüm açılmıř ve kullanılmamıř kısımlarını atın.
- Ambalajı kuru, açılmamıř ve hasarsız olduđu sürece greft sterilidir. Ambalaj sızdırmazlığı bozulmuřsa kullanmayın.
- Hatalı muamelenin olası hasar veya kontaminasyona neden olması durumunda veya greftin son kullanma tarihi geçtiğinde atın.
- Sütürlemeden, zımbalamadan veya laparoskopik olarak yüklemekten önce greftin hidrate edildiğinden emin olun.
- Hücre içe büyümesini ve doku tekrar modellenmesini teşvik etmek için grefti sağılıklı, iyi vaskülarize dokuyla mümkün olduđunca çok temas edecek şekilde yerleřtirin.
- Birden fazla greftin birlikte sütürlenmesi, zımbalanması veya çivilenmesi, greft performansını olumsuz etkileyebilir.
- Greftin klinik kullanımının reproduktif etkisini deęerlendiren çalıřma gerçekleřtirilmemiřtir.
- Uzun süreli hidrasyon veya ařırı muamele, greftin süperfizyel katmanlarının parsiyel delaminasyonuna neden olabilir.
- Laparoskopik olarak yüklerken greftin hasar görmemesine dikkat edilmelidir. 5 mm veya daha geniř bir porttan yüklenmesi önerilir.
- Ağır enfekte veya apseli cerrahi bölgelerine greft implantasyonundan kaçının.
- Pediyatrik popülasyonlarda veya řiddetli intraabdominal adezyon hastalarında greftin performansını deęerlendiren çalıřma gerçekleřtirilmemiřtir.

GENEL

- Kullanıcılar, cerrahi rektal prolaps onarım tekniğine, özellikle ventral rektopeksi iřlemine ařına olmalıdır.
- Kullanıcılar; temiz-kontamine, kontamine veya enfekte alanlarının yönetimi için iyi cerrahi uygulamaları kullanmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cerrahi greft kullanımında görülebilecek komplikasyonlar arasında řunlar bulunmaktadır:

- Adezyonlar
- Ağır
- Alerjik reaksiyon
- Apse
- Ateř
- Baęırsak tıkanması
- Baęırsak veya vajina erozyonu
- Baęırsak veya vajina perforasyonu
- De novo stres üriner inkontinans
- Endürasyon
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- İmpaksiyon
- İnsizyonel herniasyon
- Konstipasyon
- Migrasyon
- Osteomiyelit
- Periostit
- Prolaps rekürrensi
- Seroma oluřumu
- Sinir hasarı
- Spondilodiskit
- Üriner retansiyon

Bu kondisyonlardan herhangi biri ortaya çıkar ve çözülemezse greftin çıkarılması düşünölmelidir.

SAKLAMA

Greft; temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

STERİLİZASYON

Greft, etilen oksitle sterilize edilmiřtir ve tekrar sterilize edilmemelidir.

KULLANMA TALİMATI**Gerekli Materyaller**

- Steril küvet
- Steril pürüzsüz forseps
- Hidrasyon sıvısı: oda sıcaklığında steril salin veya steril laktatlı Ringer çözeltisi
- Uygun emilebilir sütür, ör.: 2-0 veya 0 polidioksanon (PDS) veya kaplamalı poliglikolik asit sütür (kaplamalı PGA), çiviler ve/veya vidalar
- Ölçüm aleti

NOT: Grefti lateks eldivenle teması asgari düzeyde tutarak aseptik teknikle muamele edin.

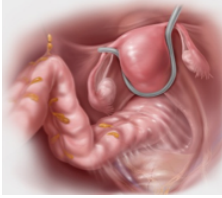
HAZIRLIK

1. Grefti içeren ambalajı zarftan çıkarın.
2. Aseptik teknikle dış poşeti açın ve grefti içeren iç poşeti steril alana alın.
3. Poşeti açın ve grefti hastanın anatomisine göre şekillendirin; tipik olarak 4 cm genişliğinde ve 18-20 cm uzunluğunda.⁵

NOT: Elektif kolorektal cerrahide preoperatif bağırsak hazırlığı için önerilen pratik, enema ve katartik ajan kullanımıyla mekanik bağırsak temizliğini ve profilaktik oral veya intravenöz antimikrobiyal ajan uygulamasını içermektedir. Yetersiz temizlik veya uygunsuz antibakteriyel profilaksi, hastayı enfeksiyonlara eğilimli kılabilir.⁶⁻⁸

İŞLEM

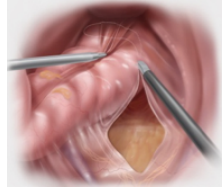
1. Bölgesel veya genel anestezi altında gerçekleştirin.
2. Hastayı her iki kolu yanlarda sabitlenecek şekilde modifiye litotomi veya Lloyd Davis pozisyonuna getirin.
3. İşlemi laparoskopik olarak gerçekleştiriyorsanız portları cerrahın tercihine göre konumlandırın.
4. Uterus, sigmoid kolon ve vajinayı retrakte edin.



5. Diseksiyonu sakral çıkıntıdan başlatın. Sol hipogastrik sinir ve sol iliak vene zarar vermemeye dikkat edin.



6. Diseksiyona mezorektumun sağına distal olarak Douglas poşuna doğru devam edin. Sağ iliak damarlara ve üretere zarar vermemeye dikkat edin.



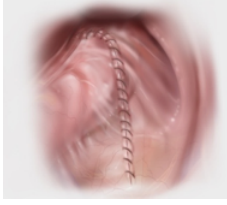
7. Rektovajinal septumdan pelvik tabana bir düzlem açmak için Douglas poşunu insize edin.
8. Erkeklerde rektovezikal poşun ventral diseksiyonunu prostatın apeksiyle sınırlayın ve seminal veziküllerin çevresinde lateral diseksiyondan kaçınin.
9. İstenen muamele karakteristiği sağlanana kadar grefti steril salin veya steril laktatlı Ringer çözeltisinde hidrate edin. Gerekebilecek azami hidrasyon süresi 1 dakikadır.
10. Greftin distal ucunu ventral rektuma iletin. Greftin her iki yanında kesintili derin kas sütürleriyle grefti anterolateral rektuma sabitleyin. 2-0 PDS gibi absorbabl sütürler önerilir.



NOT: Rektumu tam kalınlıkta sütürlemekten kaçınin.

11. İntraperitoneal rektumun soluna ek suture yerleştirin.
12. Asgari gerginlikle grefti suture, çivi veya vidalarla sakral çıkıntıya sabitleyin.

13. Peritoneal dokuyu greftin üstüne kapatın. Cerrahi sonuçları iyileştirmek için greft ve doku arasında azami temastan emin olun.



14. Hemostazı doğruladıktan sonra sigmoid kolonu ve pelvik yapıları retraksiyondan salın ve port bölgelerini kapatın.
15. Graftın varsa kullanılmamış kısımlarını kurumsal tıbbi atık kılavuzları uyarınca atın.

POSTOPERATİF BAKIM

Hasta aktivitesi asgari düzeyde tutularak grefte doku entegrasyonu için en iyi ortam sağlanmalıdır. Hastalara işlem sonrası bakım önerisi için bir liste verin. Aşağıdaki hasta kılavuzları göz önünde bulundurulmalıdır:

1. Hastalar, rektal prolaps onarımından sonra en az 2 hafta boyunca nazik bir yürüyüşün ötesindeki yorucu fiziksel aktivitelerden kaçınmalıdır.
2. Hastalar, rektal prolaps onarımından sonra en az 4 hafta boyunca 5 kg'nin üstündeki ağırlıkları kaldırmaktan kaçınmalıdır.
3. Hastalar, cerrahiden sonra en az 4 hafta boyunca laksatif kullanmalıdır.
4. Hasta, rahat hissettiğinde cinsel aktivitelerine devam edebilir.

REFERANSLAR

1. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol.* 2004;172(1):215-218.
2. Rutner AB, Levine SR, Schmaelzle JF. Processed porcine small intestine submucosa as a graft material for pubovaginal slings: durability and results. *Urology.* 2003;62(5):805-809.
3. Franklin ME, JR., Gonzalez JJ, Jr., Glass JL. Use of porcine small intestinal submucosa as a prosthetic device for laparoscopic repair of hernias in contaminated fields: 2-year follow-up. *Hernia.* 2004;8(3):186-189.
4. Brunner M, Roth H, Gunther K, Grutzmann R, Matzel KE. Ventral rectopexy with biological mesh: short-term functional results. *Int J Colorectal Dis.* 2018;33(4):449-457.
5. Mercer-Jones MA, D'Hoore A, Dixon AR, et al. Consensus on ventral rectopexy: Report from a panel of international experts. *Colorectal Dis.* 2014;16(2):82-88.
6. Nichols RL, Smith JW, Garcia RY, et al. Current practices of preoperative bowel preparation among North American colorectal surgeons. *Clin Infect Dis.* 1997;24(4):609-619.
7. Yabata E, Okabe S, Endo M. A prospective, randomized clinical trial of preoperative bowel preparation for elective colorectal surgery-comparison among oral, systemic, and intraoperative luminal antibacterial preparations. *J Med Dent Sci.* 1997;44(4):75-80.
8. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017;152(8):784-791.



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Magnetic resonance safe



Date of manufacture

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

Cook Biotech Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686