



COOK
MEDICAL

CE 0123

EN
3

**Biodesign®
Tissue Graft**

Instructions for Use

CS
4

**Biodesign®
Tkáňový graft**

Návod k použití

DA
6

**Biodesign®
vænstransplantat**

Brugsanvisning

DE
7

**Biodesign®
Gewebeimplantat**

Gebrauchsanweisung

EL
9

**Biodesign®
Ιστικό μόσχευμα**

Οδηγίες χρήσης

ES
11

**Biodesign®
Injerto tisular**

Instrucciones de uso

FR
12

**Biodesign®
Implant biologique tissulaire**

Mode d'emploi

IT
14

**Biodesign®
Innesto tissutale**

Istruzioni per l'uso

NL
15

**Biodesign®
Weefselprothese**

Gebruiksaanwijzing

NO
17

**Biodesign®
Vevsimplantat**

Bruksanvisning

PL
19

**Biodesign®
Wszczep tkankowy**

Instrukcja użycia

PT-BR
20

**Biodesign®
Enxerto de tecido**

Instruções de uso

SV
22

**Biodesign®
Vävnadsgraft**

Bruksanvisning

TR
23

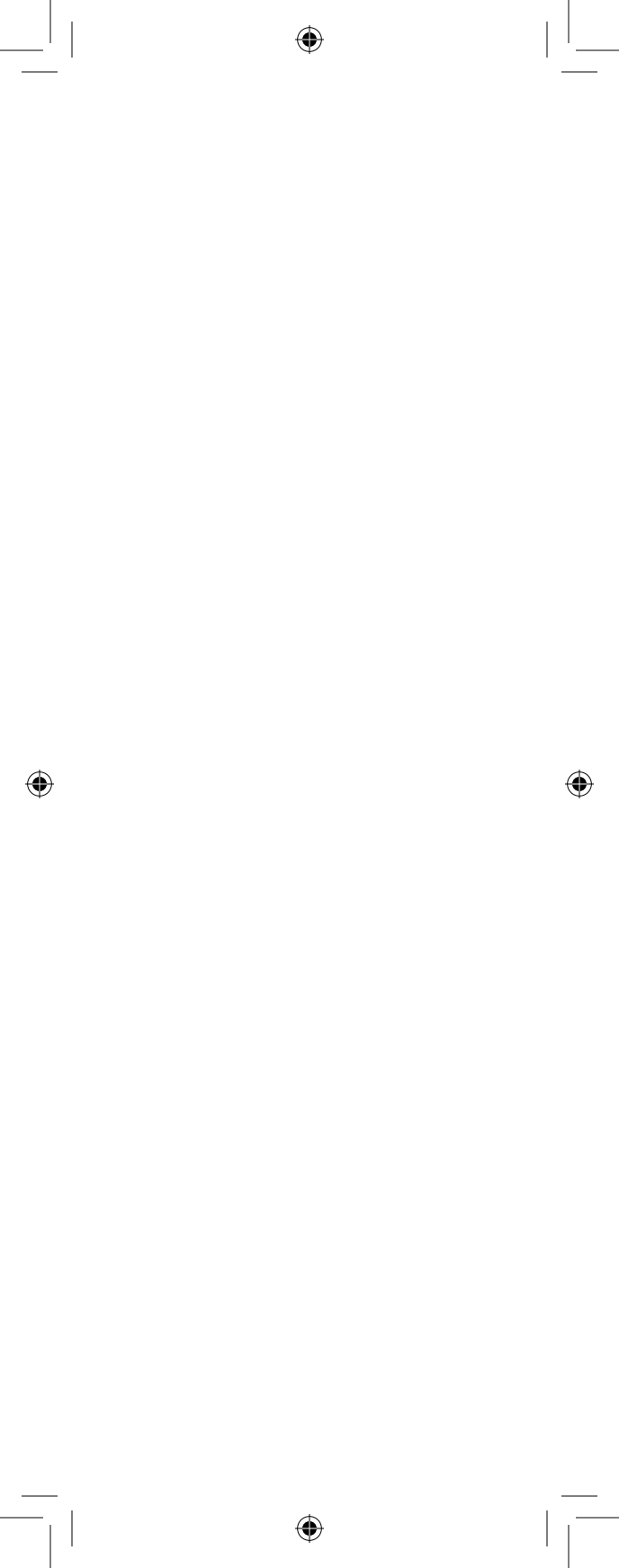
**Biodesign®
Doku Grefti**

Kullanma Talimatı



FP0104-01C





BIODESIGN® TISSUE GRAFT

DEVICE DESCRIPTION:

The Biodesign® 4-Layer Tissue Graft is a dried multi-layered small intestinal submucosa (SIS) sheet. The graft may be implanted in all patient populations to reinforce soft tissue and can be cut to size to accommodate the patient's anatomy. Over the course of several months, the patient's own healing mechanisms incorporate the SIS into the adjacent tissues until it can no longer be detected, resulting in new, remodeled tissue.^{1,3} Long-term follow-up cystoscopy (36-62 weeks post-operation) has shown that SIS-grafted areas appear as normal tissue, as confirmed by histological examination.³ The 4-Layer Tissue Graft is provided sterile for single use only.

INTENDED USE

The Biodesign 4-Layer Tissue Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue. It is indicated for use in chordee correction, Peyronie's disease treatment, and urethral repair. The graft is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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



This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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

This product is intended for use by medical professionals trained in urologic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

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.
- 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 or stapling.
- Patients undergoing radiation therapy may not experience normal wound healing.
- **Graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.**
- **Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Abscess
- Adhesion
- Allergic Reaction
- Bleeding
- Delayed or failed incorporation
- Erectile dysfunction
- Erosion
- Extrusion
- Fever
- Fistula Formation
- Hematoma
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Pain
- Persistence or recurrence of tissue defect
- Seroma formation
- Tissue trauma

If any of the above conditions occur and cannot be resolved, device removal may be considered.

STORAGE

Store the graft in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide. Do not resterilize.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Sterile basin
- Sterile smooth forceps
- Hydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution



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

1. Remove the graft inner pouch from its outer pouch, and place the inner pouch onto the sterile field.
2. Open the inner pouch and aseptically remove the graft with the sterile smooth forceps.
3. Place the graft into the sterile basin on the sterile field. (Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.)
4. Add the hydration fluid to the basin.
5. Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than 1 minute is not required. Do not hydrate the graft for longer than 5 minutes.
6. Prepare the implant site using standard surgical techniques.
7. Trim the graft to fit the site of the implant, providing a small allowance for overlap.

NOTE: The graft may be trimmed prior to hydration to fit the patient's anatomy. Be sure to hydrate the graft prior to suturing it into place. See step 5.

8. After hydration, suture or staple the graft into place, avoiding excess tension.

NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling graft sheets with close tissue approximation results in better outcomes.

9. Complete the surgical procedure.
10. Discard any unused portions of the graft according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

ČESKY

BIODESIGN® TKÁŇOVÝ GRAFT

POPIS PROSTŘEDKU:

Čtyřvrstvý tkáňový graft Biodesign® je arch sušené vícevrstvé submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS). Graft lze implantovat pacientům všech populací, používá se k posílení měkké tkáně a může se stříhat na požadovanou velikost vyhovující anatomickým poměrům pacienta. Během několika měsíců vlastní hojivé mechanismy pacienta plně začlení SIS do sousedních tkání, až ji již nebude možné detekovat a výsledkem bude nová, remodelovaná tkáň.¹⁻³ Dlouhodobé cystoskopické sledování (36–62 týdnů po operaci) ukázalo, že oblasti s aplikovaným graftem SIS se projevují jako normální tkáň, což bylo potvrzeno histologickým vyšetřením.³ Čtyřvrstvý tkáňový graft se dodává sterilní pouze pro jedno použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Čtyřvrstvý tkáňový graft Biodesign je určen pro implantaci k posílení měkké tkáně. Je indikován pro použití při korekci chordy, léčbě Peyronieovy nemoci a reparaci močové trubice. Graft se dodává sterilní v odtrhovacích obalech a je určený na jedno použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

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

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

4-LAYER TISSUE GRAFT Tento symbol má následující význam: Čtyřvrstvý tkáňový graft

Tento výrobek je určen k použití zdravotníky vyškolenými v urologických chirurgických zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Tento graft je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou citlivostí na prasečí materiál.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Graft je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání graftu nebo k přenosu onemocnění.
- **Neresterilizujte.** Veškeré otevřené a nepoužité části 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.
- Zajistěte, aby byl graf hydratován ještě předtím, než jej budete přišívat nebo svorkovat.
- U pacientů podstupujících radiační terapii nemusí dojít k normálnímu hojení ran.
- **Funkčnost graftu nebyla hodnocena pro vzdálenost mezi stehy větší než 2 mm.**
- **Při šití nebo svorkování zajistěte upevnění všech vrstev graftu.**

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

- absces
- adheze
- alergická reakce
- bolest
- erektilní dysfunkce
- eroze
- extruze
- hematom
- horečka
- infekce
- krvácení
- migrace
- perzistence nebo recidiva tkáňového defektu
- poranění tkáně
- tvorba seromu
- vznik píštěle
- zánět
- zatvrdnutí
- zpožděné začlenění graftu do tkáně nebo jeho nezačlenění

Pokud se objeví kterýkoliv z výše uvedených stavů a nelze jej vyřešit, je možné zvážit vynětí prostředku.

SKLADOVÁNÍ

Graft uchovávejte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Graft je sterilizován ethylenoxidem. Neresterilizujte.

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadovaný materiál

- Sterilní miska
- Sterilní hladké kleště
- Hydratační kapalina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem v pokojové teplotě.

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

1. Vyjměte vnitřní obal graftu z vnějšího obalu a umístěte vnitřní obal do sterilního pole.
2. Otevřete vnitřní obal a asepticky vyjměte graft sterilními hladkými kleštěmi.
3. Umístěte graft do sterilní misky ve sterilním poli (v téže misce lze hydratovat současně několik graftů).
4. Do misky nalijte hydratační kapalinu.
5. Hydratujte graft v kapalině, dokud nedosáhnete požadovaných charakteristických manipulačních vlastností. Není nutné provádět hydrataci déle než 1 minutu. Nehydratujte graft déle než 5 minut.
6. Standardní chirurgickou technikou připravte místo implantace.
7. Zastříhnete graft tak, aby jeho velikost odpovídala místu implantace, a ponechte malou rezervu na překrytí.

POZNÁMKA: Zastřížení graftu podle anatomie pacienta lze provést již před hydratací. Před přišitím graftu do místa aplikace nezapomeňte provést jeho hydrataci. Viz krok 5.

8. Po provedení hydratace přišijte nebo přisvorkujte graft do místa aplikace. Nevyvíjejte přítom nadměrný tah.

POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že šití nebo svorkování archů graftu s maximálním přiblížením tkání vede k lepším výsledkům.

9. Dokončete chirurgický výkon.

10. Veškeré nepoužité části graftu zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

LITERATURA

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.





DANSK

BIODESIGN® VÆVSTRANSPLANTAT

BESKRIVELSE AF PRODUKTET:

Biodesign® vævstransplantatet med 4 lag er et tørret transplantatstykke med flere lag fra tyndtarmens submucosa (SIS). Transplantatet kan implanteres hos alle patientpopulationer til forstærkning af bløddele og kan klippes til i rette størrelse, så det passer til patientens anatomi. Over adskillige måneder inkorporerer patientens egne ophelingsmekanismer SIS'en i det tilstødende væv, indtil det ikke længere kan ses, hvilket resulterer i dannelsen af nyt, restruktureret væv.^{1,3} Langvarig opfølgning med cystoskopi (36-62 uger efter operationen) har vist, at SIS-transplanterede områder fremstår som normalt væv, bekræftet med histologisk undersøgelse.³ Vævstransplantatet med 4 lag leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug.

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign vævstransplantatet med 4 lag er beregnet til implantation til forstærkning af bløddele. Det er indiceret til brug til chorda-korrektion, behandling af Peyronies sygdom og reparation af urethra. Transplantatet leveres sterilt i peel-open pakninger 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.



Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

4-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Vævstransplantat med 4 lag

Dette produkt er beregnet til anvendelse af medicinsk personale uddannet i urologiske kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Transplantatet er afledt af materiale fra svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt følsomhed 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 produktet.
- 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 transplantatet hydreres forud for suturering eller stapling.
- Patienter i strålebehandling vil muligvis ikke opleve normal sårheling.
- **Transplantatets ydeevne er ikke blevet undersøgt for suturer med en afstand på mere end 2 mm.**
- **Sørg for fiksering af alle transplantatets lag under suturering eller stapling.**

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

- Absces
- Adhæsion
- Allergisk reaktion
- Blødning
- Erektile dysfunktion
- Erosion
- Feber
- Fisteldannelse
- Forsinket eller mislykket inkorporering
- Hæmatom
- Induration
- Infektion
- Inflammation
- Migration
- Persisterende eller residiv af vævsdefekt
- Seromdannelse
- Smerte
- Udstødelse
- Vævstraume

Hvis nogle af de ovenstående tilstande forekommer og ikke kan afhjælpes, kan fjernelse af produktet overvejes.

OPBEVARING

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

STERILISERING

Transplantatet er steriliseret med ethylenoxid. Må ikke resteriliseres.





BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt kar
- Steril, glat tang
- Hydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur

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

1. Tag den indre pose med transplantatet ud af den ydre pose, og anbring den indre pose i det sterile felt.
2. Åbn den indre pose, og tag ved brug af aseptisk teknik transplantatet ud med den sterile, glatte tang.
3. Anbring transplantatet i det sterile kar i det sterile felt (der kan hydreres flere transplantater samtidigt i det samme kar).
4. Tilsæt hydreringsvæsken til karret.
5. Hydrer transplantatet i væsken, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. En hydreringstid på mere end 1 min. er ikke påkrævet. Transplantatet må ikke hydreres i mere end 5 min.
6. Forbered implantatstedet ved brug af standard kirurgiske teknikker.
7. Klip transplantatet til, så det passer til implantatstedet og samtidigt overlapper en smule.

BEMÆRK: Transplantatet kan klippes til før hydrering, så det passer til patientens anatomi. Husk, at transplantatet altid skal hydreres før det sutureres på plads. Se pkt. 5.

8. Efter hydrering skal transplantatet sutureres eller staples på plads, uden at det påføres for stor tension.

BEMÆRK: Erfaring fra operationer indikerer, at der opnås bedre resultater med suturering eller stapling af transplantatstykker med tæt vævsapprosimation.

9. Afslut den kirurgiske procedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af transplantatet i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.

LITTERATUR

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

DEUTSCH

BIODESIGN® GEWEBEIMPLANTAT

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Das Biodesign® 4-lagige Gewebeimplantat ist ein getrocknetes, mehrlagiges Blatt aus der Dünndarmsubmukosa (SIS) von Schweinen. Das Implantat ist zur Verstärkung von Weichteilgewebe bei allen Patientenpopulationen vorgesehen und kann entsprechend den anatomischen Gegebenheiten beim Patienten zugeschnitten werden. Im Laufe von mehreren Monaten resorbieren die körpereigenen Heilungsmechanismen des Patienten die Dünndarmsubmukosa in das angrenzende Gewebe, so dass sie nicht mehr nachweisbar ist und neues, remodelliertes Gewebe entsteht.¹⁻³ Eine Zytoskopie im Rahmen einer Langzeitnachbeobachtung (36–62 Wochen nach der Operation) hat gezeigt, dass Bereiche mit SIS-Implantat normalem Gewebe gleichen. Dies lässt sich in histologischen Untersuchungen nachweisen.³ Das 4-lagige Gewebeimplantat wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Biodesign 4-lagige Gewebeimplantat ist für die Implantation zur Verstärkung von Weichteilgewebe vorgesehen. Es ist für die Korrektur der Penisverkrümmung, Behandlung der Induratio penis plastica (IPP) und die Urethareparatur bestimmt. Das Implantat wird in sterilen Aufreißverpackungen 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.



Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

4-LAYER TISSUE GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: 4-lagiges Gewebeimplantat





Dieses Produkt ist zur Anwendung durch in urologischen Operationsverfahren ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Implantat wurde aus Schweinegewebe hergestellt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine bekannte 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 offenen, aber nicht verwendeten Produktanteile 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.
- Vor dem Nähen oder Klammern sicherstellen, dass das Implantat hydriert ist.
- Bei Patienten, die aktuell eine Strahlentherapie erhalten, verläuft die Wundheilung eventuell nicht normal.
- **Die Leistung des Implantats bei Nahtabständen über 2 mm wurde nicht untersucht.**
- **Beim Vernähen oder Anklammern sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.**

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- | | |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| • Abszess | • Fistelbildung |
| • Adhäsion | • Gewebetrauma |
| • Allergische Reaktion | • Hämatom |
| • Anhaltender oder rezidivierender Gewebeschaden | • Induration |
| • Blutung | • Infektion |
| • Entzündung | • Migration |
| • Erektile Dysfunktion | • Schmerzen |
| • Erosion | • Serombildung |
| • Extrusion | • Verzögerte oder ausbleibende Einbindung |
| • Fieber | |

Falls es zu einem der oben genannten Zustände kommt und keine Besserung zu erzielen ist, kann die Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden.

LAGERUNG

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

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht resterilisieren.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale
- Sterile glatte Zange
- Hydrationsflüssigkeit: Sterile Kochsalz- bzw. Ringer-Lactat-Lösung bei Zimmertemperatur

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

1. Den Innenbeutel mit dem Implantat aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Innenbeutel öffnen und das Implantat mit der sterilen Pinzette herausnehmen.
3. Das Implantat in die sterile Schale im sterilen Feld legen. (Mehrere Implantate können gleichzeitig in derselben Schale rehydriert werden.)
4. Die Hydrationsflüssigkeit in die Schale geben.
5. Das Implantat in der Flüssigkeit hydrieren, bis die gewünschten Charakteristika erreicht sind. Eine Hydrierungsdauer von über 1 Minute ist nicht erforderlich. Das Implantat nicht länger als 5 Minuten hydrieren.
6. Den Implantatsitus mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.
7. Das Implantat auf den Situs des Implantats zurechtschneiden und dabei etwas Platz zum Überlappen lassen.

HINWEIS: Das Implantat kann vor der Hydrierung an die Anatomie des Patienten angepasst werden. Das Implantat muss unbedingt hydriert werden, ehe es angenäht wird. Siehe Schritt 5.





8. Nach der Hydrierung das Implantat vernähen oder klammern und dabei eine zu starke Spannung vermeiden.

HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn Implantatblätter mit enger Adaption des Gewebes vernäht oder geklammert werden.

9. Den chirurgischen Eingriff beenden.

10. Alle unbenutzten Teile des Implantats gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

QUELLEN

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΙΣΤΙΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το ιστικό μόσχευμα Biodesign® είναι ένα αποξηραμένο φύλλο 4 στιβάδων από υποβλεννογόνιο χιτώνα λεπτού εντέρου (SIS). Το μόσχευμα μπορεί να εμφυτευτεί σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών για την ενίσχυση μαλακών ιστών και μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς. Μετά την παρέλευση αρκετών μηνών, οι μηχανισμοί επούλωσης του ασθενούς ενσωματώνουν το SIS στους παρακείμενους ιστούς μέχρι να μην μπορεί πλέον να ανιχνευτεί, με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.¹⁻³ Η μακροχρόνια παρακολούθηση της κυστεοσκοπικής (36-62 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση) έδειξε ότι περιοχές με μόσχευμα SIS εμφανίζονται ως φυσιολογικοί ιστοί, όπως επιβεβαιώνεται από ιστολογική εξέταση.³ Το ιστικό μόσχευμα 4 στιβάδων παρέχεται αποστειρωμένο για μία χρήση μόνο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ιστικό μόσχευμα 4 στιβάδων Biodesign προορίζεται για εμφύτευση, με σκοπό την ενίσχυση μαλακών ιστών. Ενδείκνυται για χρήση στη διόρθωση απόκλισης του πέους προς τα κάτω, στη θεραπεία της νόσου Peyronie και στην αποκατάσταση της ουρήθρας. Το μόσχευμα παρέχεται στείρο, σε αποκολλούμενες συσκευασίες 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.



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

4-LAYER TISSUE GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ιστικό μόσχευμα 4 στιβάδων

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους σε ουρολογικές χειρουργικές διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα είναι χόριρας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χόριρας 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 που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει 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 ή τη σύνδεση με συνδετήρες.
- Ασθενείς που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία ενδέχεται να μην έχουν φυσιολογική επούλωση του τραύματος.
- **Η απόδοση του μοσχεύματος δεν έχει προσδιοριστεί όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα των 2 mm.**
- **Κατά τη συρραφή ή τη σύνδεση με συνδετήρες, βεβαιωθείτε ότι όλες οι στιβάδες του μοσχεύματος έχουν ασφαλιστεί.**





ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Αλλεργική αντίδραση
- Απόστημα
- Διάβρωση
- Εμμονή ή υποτροπή του συριγγίου
- Εξώθηση
- Ιστικό τραύμα
- Καθυστερημένη ή αποτυχημένη ενσωμάτωση
- Λοίμωξη
- Μετατόπιση
- Πόνος
- Πυρετός
- Σκληρία
- Στυτική δυσλειτουργία
- Σύμφυση
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Σχηματισμός συριγγίου
- Φλεγμονή

Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αφαίρεσης της συσκευής.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το μόσχευμα σε καθαρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου. Μην επαναποστειρώνετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρα λεκάνη
- Στείρα μαλακή λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer με γαλακτικό σε θερμοκρασία δωματίου

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

1. Αφαιρέστε την εσωτερική θήκη του μοσχεύματος από την εξωτερική του θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε την εσωτερική θήκη και, με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το μόσχευμα με στείρα μαλακή λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το μόσχευμα μέσα στη στείρα λεκάνη στο στείρο πεδίο. (Είναι δυνατόν να ενυδατωθούν ταυτόχρονα στην ίδια λεκάνη πολλαπλά μοσχεύματα.)
4. Προσθέστε το υγρό ενυδάτωσης στη λεκάνη.
5. Ενυδατώστε το μόσχευμα στο υγρό, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Δεν απαιτείται χρόνος ενυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό. Μην ενυδατώνετε το μόσχευμα για περισσότερο από 5 λεπτά.
6. Προετοιμάστε το σημείο της εμφύτευσης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
7. Κόψτε το μόσχευμα ώστε να ταιριάζει στο σημείο της εμφύτευσης, προνοώντας να αφήσετε περιθώριο για επικάλυψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα μπορεί να κοπεί πριν από την ενυδάτωση ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς. Φροντίστε να ενυδατώσετε το μόσχευμα πριν το συρράψετε στη θέση του. Βλ. βήμα 5.

8. Μετά την ενυδάτωση, συρράψτε ή συνδέστε με συνδετήρες το μόσχευμα στη θέση του, αποφεύγοντας την υπερβολική τάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος με στενή συμπλήρωση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα.

9. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.

10. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του μοσχεύματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.





BIODESIGN® INJERTO TISULAR

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El injerto tisular de 4 capas Biodesign® es una lámina de submucosa de intestino delgado (Small Intestinal Submucosa, SIS) seca de varias capas. El injerto puede implantarse en todas las poblaciones de pacientes para reforzar tejidos blandos, y puede recortarse para adaptar su tamaño a la configuración anatómica del paciente. Durante un período de varios meses, los propios mecanismos de cicatrización del paciente integran la SIS en los tejidos adyacentes hasta que ya no puede detectarse más y se obtiene nuevo tejido remodelado.¹⁻³ La cistoscopia de seguimiento a largo plazo (36-62 semanas después de la operación) ha demostrado que las áreas con injerto de SIS aparecen como tejido normal, según lo confirma el examen histológico.³ El injerto tisular de 4 capas se suministra estéril y es de un solo uso.

INDICACIONES

El injerto tisular de 4 capas Biodesign está indicado para su implantación como refuerzo de tejidos blandos. Está indicado para su uso en la corrección de Chordee, tratamiento de la enfermedad de Peyronie y reparación uretral. El injerto se suministra estéril en envases de apertura rápida y está indicado para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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



Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura

4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto tisular de 4 capas

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados en procedimiento quirúrgicos de urología.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida 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 producto.
- 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 o graparlo.
- Es posible que los pacientes sometidos a radioterapia no presenten una cicatrización normal de las heridas.
- **No se ha evaluado el rendimiento del injerto con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.**
- **Al suturar, grapar o fijar el injerto con tachuelas, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.**

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden producirse al utilizar cualquier material de injerto quirúrgico pueden incluir, entre otras:

- | | |
|-------------------------|----------------------------------------------------|
| • Absceso | • Hematoma |
| • Adherencia | • Hemorragia |
| • Disfunción eréctil | • Incorporación retardada o fallida |
| • Dolor | • Infección |
| • Endurecimiento | • Inflamación |
| • Erosión | • Migración |
| • Extrusión | • Persistencia o recurrencia de defectos tisulares |
| • Fiebre | • Reacción alérgica |
| • Formación de fistulas | • Traumatismo tisular |
| • Formación de seromas | |

Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de extraer el producto.

ALMACENAMIENTO

Guarde el injerto en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno. No reesterilice el producto.





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

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

1. Extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente el injerto con las pinzas suaves estériles.
3. Coloque el injerto dentro del recipiente estéril en el campo estéril. (Varios injertos pueden hidratarse simultáneamente en el mismo recipiente).
4. Añada el líquido para hidratación al recipiente.
5. Hidrate el injerto en el líquido hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario un tiempo de hidratación superior a 1 minuto. No hidrate el injerto durante más de 5 minutos.
6. Prepare el lugar del implante mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
7. Recorte el injerto para adaptarlo al lugar del implante, dejando un pequeño margen para el solapamiento.

NOTA: El injerto puede recortarse antes de la hidratación para adaptarlo a la estructura anatómica del paciente. Asegúrese de hidratar el injerto antes de suturarlo en su sitio. Consulte el paso 5.

8. Suture o grape el injerto en su sitio después de la hidratación, evitando una tensión excesiva.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar las láminas del injerto con aproximación del tejido cercana produce mejores resultados.

9. Finalice el procedimiento quirúrgico.
10. Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE TISSULAIRE

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'implant biologique tissulaire quadricouche Biodesign® est une feuille multicouche de sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) déshydratée. L'implant biologique peut être utilisé sur tout patient pour le renforcement des tissus mous et peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient. Pendant plusieurs mois, les mécanismes de cicatrisation du patient incorporent la sous-muqueuse d'intestin grêle dans les tissus adjacents jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus être détectée, ce qui entraîne la formation d'un nouveau tissu remodelé.¹⁻³ Une cystoscopie de suivi à long terme (36-62 semaines après l'opération) a montré que les zones greffées avec la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) apparaissent comme des tissus normaux, comme le confirme l'examen histologique.³ L'implant biologique tissulaire quadricouche est fourni stérile pour un usage unique.

UTILISATION

L'implant biologique tissulaire quadricouche Biodesign est destiné à l'implantation pour le renforcement des tissus mous. Il est indiqué pour la correction de la chordee, le traitement de la maladie de La Peyronie et la réparation de l'urètre. L'implant biologique est fourni stérile sous emballage déchirable et est 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.

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

4-LAYER TISSUE GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique tissulaire quadricouche

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





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 stérilisation 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 produit ouvert ou partie 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.
- Les patients sous radiothérapie peuvent ne pas connaître une cicatrisation normale des plaies.
- **Les performances de la greffe n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.**
- **Lors de la pose de sutures ou d'agrafes, veiller à prendre toutes les couches de l'implant biologique.**

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

- Abcès
- Adhérences
- Douleur
- Échec ou retard d'intégration
- Érosion
- Expulsion
- Fièvre
- Formation de fistules
- Formation de séromes
- Hématome
- Hémorragie
- Induration
- Infection
- Inflammation
- Migration
- Persistance ou récurrence de perte de substance tissulaire
- Réaction allergique
- Traumatisme tissulaire
- Troubles de l'érection

Si l'un des états ci-dessus se produit et ne peut pas être résolu, envisager le retrait du dispositif.

STOCKAGE

Stocker l'implant biologique dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

L'implant biologique a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

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

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

1. Retirer le sachet interne contenant l'implant biologique du sachet externe, et placer le sachet interne dans le champ stérile.
2. Ouvrir le sachet interne et en retirer l'implant biologique à l'aide d'une pince à mors lisses stérile et en respectant les règles d'asepsie.
3. Mettre l'implant biologique dans la cuvette stérile se trouvant sur le champ stérile. (Il est possible de réhydrater plusieurs implants biologiques simultanément dans la même cuvette.)
4. Ajouter le liquide de réhydratation dans la cuvette.
5. Réhydrater l'implant biologique dans le liquide de réhydratation jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'une minute. Ne pas réhydrater l'implant biologique pendant plus de 5 minutes.
6. Préparer le site d'implantation en observant les techniques chirurgicales standard.
7. Découper l'implant biologique pour l'ajuster au site d'implantation, en prévoyant une petite marge de chevauchement.

REMARQUE : l'implant biologique peut être coupé avant sa réhydratation pour l'ajuster à l'anatomie du patient. Veiller à réhydrater l'implant biologique avant de poser des sutures. Voir l'étape 5.

8. Après réhydratation, suturer ouagrafer l'implant biologique, en évitant toute tension excessive.

REMARQUE : l'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage de feuilles d'implant biologique avec un rapprochement tissulaire serré permet d'obtenir de meilleurs résultats.





9. Terminer l'intervention chirurgicale.
10. Jeter toutes les parties inutilisées de l'implant biologique selon les directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux.

REFERENZE

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

ITALIANO

BIODESIGN® INNESTO TISSUTALE

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'innesto tissutale a 4 strati Biodesign® è un foglio composto da svariati strati di sottomucosa dell'intestino tenue (SIS) essiccata. Questo innesto può essere impiantato in tutte le popolazioni di pazienti per rinforzare i tessuti molli e può essere tagliato alle dimensioni idonee compatibilmente all'anatomia del paziente. Nel corso di svariati mesi, i meccanismi del processo di guarigione del paziente incorporano il SIS nei tessuti adiacenti finché non è più identificabile, e si viene così a formare nuovo tessuto rimodellato.¹⁻³ La cistoscopia di follow-up a lungo termine (36-62 settimane dopo l'intervento) ha evidenziato come le aree di innesto del SIS abbiano l'aspetto del tessuto normale, un fatto confermato dall'esame istologico.³ L'innesto tissutale a 4 strati è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

USO PREVISTO

L'innesto tissutale a 4 strati Biodesign è destinato all'impianto ed è previsto per rinforzare i tessuti molli. È indicato per l'uso nella correzione di chordee, nel trattamento della malattia di Peyronie e nella riparazione uretrale. L'innesto è fornito sterile in confezione a strappo ed è 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.



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

4-LAYER TISSUE GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto tissutale a 4 strati

L'uso del presente prodotto è riservato esclusivamente a personale medico debitamente addestrato alle procedure chirurgiche urologiche.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- L'innesto è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto dell'innesto e/o la trasmissione di malattie.
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate.
- 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 dell'applicazione dei punti di sutura o della fissazione mediante punti metallici, verificare che l'innesto sia idratato.
- Nei pazienti sottoposti a radioterapia il processo di cicatrizzazione potrebbe avere un decorso anomalo.
- **Le prestazioni dell'innesto non sono state valutate nel caso di punti di sutura applicati a più di 2 mm l'uno dall'altro.**
- **Durante l'applicazione dei punti di sutura o dei punti metallici, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.**





POTENZIALI COMPLICANZE

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

- Aderenza
- Ascesso
- Disfunzione erettile
- Dolore
- Ematoma
- Erosione
- Estrusione
- Febbre
- Formazione di fistula
- Formazione di sieroma
- Incorporamento ritardato o mancato
- Indurimento
- Infezione
- Infiammazione
- Migrazione
- Persistenza o recidiva del difetto tissutale
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Trauma ai tessuti

In presenza di una qualsiasi delle condizioni elencate in precedenza e dell'impossibilità di risolverla, è necessario prendere in considerazione la rimozione del dispositivo.

CONSERVAZIONE

Conservare l'innesto in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

L'innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non risterilizzare.

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

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

1. Estrarre la busta interna contenente l'innesto dalla sua busta esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire la busta interna e, utilizzando una tecnica asettica, estrarre l'innesto servendosi delle pinze lisce sterili.
3. Collocare l'innesto nella bacinella sterile in campo sterile. (È possibile idratare contemporaneamente nella stessa bacinella più innesti.)
4. Versare il liquido idratante nella bacinella.
5. Idratare l'innesto nel liquido fino a raggiungere le caratteristiche di manipolazione desiderate. Non è necessario idratare l'innesto per più di 1 minuto. Non idratare l'innesto per più di 5 minuti.
6. Preparare il sito di impianto in base alle tecniche chirurgiche consuete.
7. Rifilare l'innesto perché si adatti al sito di impianto, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata.

NOTA - L'innesto può essere rifilato prima di essere idratato per adattarsi alla sede anatomica del paziente. Assicurarsi di idratare l'innesto prima di suturarlo in sede. Vedere il passaggio 5.

8. Una volta idratato, fissare in sede l'innesto applicando punti di sutura o punti metallici, evitando di tenderlo eccessivamente.

NOTA - L'esperienza chirurgica indica che la fissazione dei fogli dell'innesto mediante punti di sutura o punti metallici con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori.

9. Completare la procedura chirurgica.
10. Eliminare le sezioni non utilizzate di innesto in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria in merito ai rifiuti medici.

BIBLIOGRAFIA

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

NEDERLANDS

BIODESIGN® WEEFSELPROTHESE

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De Biodesign® 4-lagige weefselprothese is een gedroogd meerlagig submucosaplakje van de kleine darm (SIS-plakje). De prothese kan in alle patiëntpopulaties worden geïmplantéerd ter versterking van weke delen en kan op maat worden bijgesneden afgestemd op de anatomie van de patiënt. In de loop van enkele maanden nemen de eigen genezingsmechanismen van de patiënt het SIS in de aangrenzende weefsels op, totdat het niet meer





kan worden gedetecteerd, wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.^{1,3} Lange-termijn follow-up cystoscopie (36-62 weken postoperatief) heeft aangetoond dat gebieden met SIS-prothesen als normaal weefsel verschijnen, zoals bevestigd door histologisch onderzoek.³ De 4-lagige weefselprothese wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign 4-lagige weefselprothese is bestemd voor implantatie ter versterking van weke delen. Het is geïndiceerd voor gebruik in correctie van peniele kromstand door een chorda, behandeling van de ziekte van Peyronie en urethrareparatie. De prothese wordt steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen 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.



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

4-LAYER TISSUE GRAFT Dit symbool betekent het volgende: 4-lagige weefselprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door medische zorgverleners geschoold in urologische chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De prothese is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn 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 delen af.
- 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 vóór het hechten of nieten gerehydrateerd wordt.
- Patiënten die bestralingstherapie ondergaan kunnen mogelijk geen normale wondgenezing doormaken.
- **De prestaties van de prothese is niet geëvalueerd met hechtafstanden van meer dan 2 mm.**
- **Zorg dat alle lagen van de prothese worden vastgezet bij het hechten met hechtdraad of nieten.**

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties die kunnen optreden bij gebruik van chirurgisch prothesemateriaal zijn onder meer:

- | | |
|------------------------|----------------------------------------------|
| • Abces | • Migratie |
| • Adhesie | • Ontsteking |
| • Allergische reactie | • Persistentie of recidief van weefseldefect |
| • Bloeding | • Pijn |
| • Erectiele disfunctie | • Seroomvorming |
| • Erosie | • Uitstoting |
| • Fistelvorming | • Verharding |
| • Hematoom | • Vertraagde of mislukte incorporatie |
| • Infectie | • Weefseltrauma |
| • Koorts | |

Als een van de bovenstaande omstandigheden optreedt en niet kan worden verholpen, dient verwijdering van het hulpmiddel te worden overwogen.

OPSLAG

Bewaar de prothese op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

STERILISATIE

De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

- Steriele bak
- Steriele gladde tang
- Hydratatievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

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





1. Neem de binnenzak met de prothese uit de buitenzak en plaats de binnenzak in het steriele veld.
2. Open de binnenzak en verwijder de prothese op aseptische wijze met de steriele gladde tang.
3. Plaats de prothese in de steriele bak in het steriele veld. (Meerdere prothesen kunnen gelijktijdig in dezelfde bak gehydrateerd worden.)
4. Voeg de hydratatievloeistof toe aan de bak.
5. Hydrateer de prothese in de vloeistof totdat de gewenste hanteringskenmerken tot stand zijn gebracht. Een hydratatietijd van langer dan 1 minuut is niet nodig. Hydrateer de prothese niet langer dan 5 minuten.
6. Prepareer de implantatieplaats op de gebruikelijke chirurgische wijze.
7. Knip de prothese bij zodat het past op de implantatieplaats en zorg voor een klein stuk extra voor overlapping.

OPMERKING: De prothese kan bijgeknipt worden vóór hydratatie om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen. Zorg ervoor dat de prothese wordt gehydrateerd vóór het hechten. Zie stap 5.

8. Hecht of niet de prothese op zijn plaats na hydratatie, waarbij u overmatige spanning vermijdt.

OPMERKING: De chirurgische ervaring wijst erop dat het hechten of niet van de prothesebladen met nauwe weefselapproximatie betere uitkomsten oplevert.

9. Voltooi de chirurgische procedure.
10. Werp ongebruikt delen van de prothese weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van uw instelling.

LITERATUUR

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

NORSK

BIODESIGN® VEVSIMPLANTAT

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN:

Biodesign® firelags vevsimplantat er et tørket blad med flere lag av submucosa for tynntarmen (SIS). Implantatet kan implanteres i alle pasientpopulasjoner for å forsterke bløtvev, og det kan klippes til riktig størrelse slik at den passer til pasientens anatomi. I løpet av flere måneder vil pasientens egne tilhelingsmekanismer integrere SIS inn i tilstøtende vev til det ikke lenger kan oppdages, noe som resulterer i nytt, omformet vev.^{1,3} Langsiktig cystoskopi-oppfølgning (36–62 uker etter operasjonen) har vist at SIS-implanterte områder ser ut til å være normalt vev, som bekreftet ved histologisk undersøkelse.³ Firelags-vevsimplantatet leveres sterilt kun til engangsbruk.

TILTENKT BRUK

Biodesign firelags vevsimplantat er beregnet på implantasjon for å forsterke bløtvev. Det er indikert for bruk ved korreksjon av chordee, behandling av Peyronies sykdom og urethrareparasjon. Implantatet leveres sterilt i peel-open-innpakninger 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.

MR Dette symbolet betyr følgende: MR-sikker

4-LAYER TISSUE GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Firelags vevsimplantat

Dette produktet er tiltenkt brukt av helsepersonell som har fått opplæring i kirurgiske urologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

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

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.** Alle åpne og ubrukte deler må kasseres.
- 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.
- Sørg for at implantatet hydreres før suturering eller stifting.
- Pasienter som får strålebehandling, vil kanskje ikke oppleve normal sårtilheling.
- **Implantatet ytelse er ikke blitt evaluert for suturavstander større enn 2 mm.**
- **Påse at alle lagene i implantatet sikres under suturering eller stifting.**

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

- abscess
- adhesjon
- allergisk reaksjon
- blødning
- erektil dysfunksjon
- erosjon
- feber
- fisteldannelse
- forsinket eller mislykket inkorporasjon
- hematom
- indurasjon
- infeksjon
- inflammasjon
- seromdannelse
- smerte
- utstøtning
- vandring
- vedvarende eller tilbakevendende vevsdefekt
- vevstraume

Hvis noe av de ovennevnte tilstandene inntreffer og ikke kan rettes opp, må det vurderes å fjerne enheten.

OPPBEVARING

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

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid. Skal ikke resteriliseres.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

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

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

1. Fjern implantatets innerpose fra den ytre posen og plasser innerposen i det sterile feltet.
2. Åpne innerposen og ta ut implantatet aseptisk med den sterile, glatte tangen.
3. Legg implantatet i det sterile karet på det sterile feltet. (Flere implantater kan hydreres samtidig i samme kar.)
4. Tilsett hydreringsvæsken i karet.
5. Hydrer implantatet i væsken til det har ønskede håndteringsegenskaper. En hydreringstid på mer enn 1 minutt er ikke nødvendig. Ikke hydrer implantatet i mer enn 5 minutter.
6. Klargjør implantatstedet ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker.
7. Klipp implantatet slik at det passer til implantatstedet, iberegnet en liten overlapping.

MERK: Implantatet kan klippes før hydrering slik at det passer til pasientens anatomi. Sørg for å hydrere implantatet før det sutureres på plass. Se steg 5.

8. Suturer eller stift implantatet på plass etter hydrering, og unngå overspenning.

MERK: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller stifting av implantatark med nær approssimasjon av vev gir bedre resultater.

9. Fullfør den kirurgiske prosedyren.
10. Kasser eventuelle ubrukte deler av implantatet i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

REFERANSER

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6): 622-629.





BIODESIGN® WSZCZEP TKANKOWY

OPIS URZĄDZENIA:

Czterowarstwowy wszczep tkankowy Bodesign® to wysuszony wielowarstwowy płat podśluzówki jelita cienkiego (SIS). Wszczep może być wszczepiany u pacjentów z każdej grupy do wzmocnienia tkanki miękkiej. Można go przyciąć do rozmiaru odpowiedniego do budowy anatomicznej pacjenta. W ciągu kilku miesięcy własne mechanizmy gojenia pacjenta powodują wrośnięcie SIS do sąsiednich tkanek, do czasu, gdy nie można go już wykryć, powodując powstanie nowej, przebudowanej tkanki.^{1,3} Długoterminowa obserwacja za pośrednictwem cystoskopii (36-62 tygodni po operacji) wykazała, że obszary z wszczepem SIS wyglądają jak zdrowa tkanka, co potwierdzono badaniem histologicznym.³ Czterowarstwowy wszczep tkankowy jest dostarczany w stanie jałowym, wyłącznie do jednorazowego użytku.

PRZEZNACZENIE

Czterowarstwowy wszczep tkankowy Bodesign jest przeznaczony do implantacji w celu wzmocnienia tkanki miękkiej. Jest wskazany do stosowania w korekcji bolesnej erekcji, leczeniu choroby Peyroniego i naprawie cewki moczowej. Wszczep jest dostarczany jako sterylne w rozrywalnych opakowaniach i przeznaczony jest do jednorazowego użytku.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.



MR Ten symbol oznacza, że produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

4-LAYER TISSUE GRAFT Ten symbol oznacza: czterowarstwowy wszczep tkankowy

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez personel medyczny posiadający przygotowanie w zakresie urologicznych zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWSKAZANIA

Wszczep jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszczep przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie mogą prowadzić do niepowodzenia wszczepu i (lub) przeniesienia choroby.
- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty.
- Wszczep zachowuje sterylność, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowe przechowywanie spowodowało możliwość jego uszkodzenia lub zanieczyszczenia, lub jeśli upłynął termin jego ważności.
- Przed szyciem lub łączeniem zszywkami należy upewnić się, że wszczep został ponownie nawodniony.
- U pacjentów poddawanych radioterapii może nie wystąpić prawidłowe gojenie się ran.
- **Charakterystyka wszczepu nie została oceniona przy odstępach pomiędzy szwami większych niż 2 mm.**
- **Należy się upewnić, że podczas szycia lub łączenia zszywkami zamocowano wszystkie warstwy wszczepu.**

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Powikłania, jakie mogą się pojawić przy stosowaniu jakichkolwiek wszczepianych materiałów chirurgicznych obejmują:

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| • Ból | • Reakcja uczuleniowa |
| • Ekstruzja | • Ropień |
| • Gorączka | • Stan zapalny |
| • Krwawienie | • Stwardnienie |
| • Krwiak | • Uraz tkanek |
| • Nadżerka | • Utrzymywanie się lub nawrót ubytku tkanki |
| • Opóźnienie lub brak wrośnięcia | • Zaburzenia wzrodu |
| • Powstanie przetoki tętniczo-żylniej | • Zakażenie |
| • Powstanie surowiczaka | • Zrost |
| • Przemieszczenia | |

W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych stanów i braku możliwości jego usunięcia, może być konieczne usunięcie wszczepu.





PRZECHOWYWANIE

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

STERYLIZACJA

Wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu. Nie wolno sterylizować ponownie.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane materiały

- Jałowy pojemnik
- Jałowe kleszczyki
- Płyn do nawadniania: jałowy roztwór soli fizjologicznej lub mleczan Ringera o temperaturze pokojowej

UWAGA: Przy obchodzeniu się z wszczepem należy przestrzegać zasad aseptyki i ograniczać do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

1. Wyjąć wewnętrzne opakowanie wszczepu z torebki zewnętrznej i umieścić wewnętrzne opakowanie w jałowym polu.
2. Otworzyć wewnętrzne opakowanie i aseptycznie wyjąć wszczep używając jałowych gładkich kleszczyków.
3. Umieścić wszczep w jałowym naczyniu w jałowym polu. (Kilka wszczepów można ponownie nawodnić w tym samym naczyniu.)
4. Dodać płyn nawadniający do pojemnika do nawodnienia.
5. Nawadniać wszczep w płynie, aż do uzyskania pożądanych właściwości manipulacyjnych. Nie jest wymagane nawadnianie dłuższe niż przez 1 minutę. Wszczepu nie należy nawadniać dłużej niż 5 minut.
6. Przygotować miejsce pod implant postępując się standardowymi metodami chirurgicznymi.
7. Przyciąć wszczep, aby dopasować go do miejsca implantu, zapewniając niewielki margines nadmiaru.

UWAGA: Wszczep można przycinać przed nawodnieniem, aby dopasować go do budowy anatomicznej pacjenta. Należy pamiętać o nawodnieniu produktu przed przyszyciem go na miejsce. Patrz krok 5.

8. Po nawodnieniu zszyć lub połączyć wszczep za pomocą zszywek na miejscu, unikając nadmiernego naciągania.

UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że zszycie wszczepu szwem lub zszywką przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki.

9. Zakończyć zabieg chirurgiczny.

10. Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty wszczepu zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów medycznych.

PIŚMIENICTWO

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6): 622-629.

PORTUGUÊS

BIODESIGN® ENXERTO DE TECIDO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O enxerto de tecido de 4 camadas Biodesign® é uma lâmina seca com múltiplas camadas da submucosa do intestino delgado (SIS). O enxerto pode ser implantado em todas as populações de pacientes para reforçar tecidos moles e pode ser cortado no tamanho adequado para se ajustar à anatomia do paciente. Ao longo de vários meses, os mecanismos de cura do próprio paciente incorporam a SIS nos tecidos adjacentes até que ela não possa mais ser detectada, resultando em novo tecido remodelado.^{1,3} A cistoscopia de acompanhamento a longo prazo (36-62 semanas após a operação) mostrou que as áreas enxertadas com SIS têm a aparência de tecido normal, como confirmado por exame histológico.³ O enxerto de tecido de 4 camadas é fornecido estéril apenas para uso único.

USO PRETENDIDO

O enxerto de tecido de 4 camadas Biodesign destina-se à implantação para reforçar tecidos moles. Ele destina-se ao uso na correção do Chordee, tratamento da doença de Peyronie e reparo da uretra. O enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e é destinado a uma única utilização.

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.



Este símbolo significa: seguro para ressonância magnética





4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa: enxerto de tecido de 4 camadas

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados em procedimentos cirúrgicos urológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida 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 utilizadas.
- 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.
- Assegure-se que o enxerto tenha sido hidratado antes da sutura ou grampeamento.
- Pacientes submetidos à radioterapia podem apresentar cicatrização anormal da ferida.
- **O desempenho do enxerto não foi avaliado com espaçamento de sutura superior a 2 mm.**
- **Certifique-se que todas as camadas do enxerto estejam seguras ao suturar ou grampear**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

- Abscesso
- Adesão
- Atraso ou falha na incorporação
- Disfunção erétil
- Dor
- Erosão
- Extrusão
- Febre
- Formação de fistula
- Formação de seroma
- Hematoma
- Hemorragia
- Induração
- Infecção
- Inflamação
- Migração
- Persistência ou recorrência de defeito do tecido
- Reação alérgica
- Trauma tecidual

Caso qualquer uma das condições acima ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção do dispositivo.

ARMAZENAMENTO

Armazene o enxerto em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno. Não reesterilize.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Pinça lisa estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente

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

1. Remova a bolsa interna do enxerto de sua bolsa externa e coloque a bolsa interna no campo estéril.
2. Abra a bolsa interna e, empregando uma técnica asséptica, remova o enxerto com a pinça lisa estéril.
3. Coloque o enxerto na bacia estéril, no campo estéril. (É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.)
4. Coloque o fluido de hidratação na bacia.
5. Hidrate o enxerto no fluido de hidratação até obter as características de manuseio pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto. Não hidrate o enxerto por mais de 5 minutos.
6. Prepare o local de implantação usando técnicas cirúrgicas padrão.
7. Corte o enxerto para se ajustar ao local de implantação, deixando uma pequena margem para sobreposição.

OBSERVAÇÃO: o enxerto pode ser cortado antes da hidratação para se ajustar à anatomia do paciente. Certifique-se de hidratar o enxerto antes de suturá-lo no lugar. Consulte o passo 5.

8. Após a hidratação, faça a sutura ou grampeamento do enxerto no lugar evitando excesso de tensão.

OBSERVAÇÃO: a experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grampeamento de lâminas de enxerto com estreita aproximação dos tecidos dá origem a melhores resultados.





9. Conclua o procedimento cirúrgico.
10. Descarte quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para resíduos médicos.

REFERÊNCIAS

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6):622-629.

SVENSKA

BIODESIGN® VÄVNADSGRAFT

PRODUKTBESKRIVNING:

Biodesign® vävnadsgraft med 4 lager är ett flerlayersark av torkad tunntarmssubmukosa (SIS). Graftet kan implanteras i alla patientpopulationer för att förstärka mjukvävnad och kan skäras till så att det får en storlek som passar patientens anatomi. Under loppet av flera månader, införlivar patientens egna läkningsprocesser SIS in i intilliggande vävnader tills det inte längre kan detekteras. Detta resulterar i ny, omskapad vävnad.^{1,3} Långvarig uppföljning med cystoskopi (36-62 veckor postoperativt) har visat att SIS-implanterade områden ser ut som normal vävnad, vilket bekräftats med histologisk undersökning.³ Vävnadsgraftet med 4 lager tillhandahålls sterilt och är endast för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign vävnadsgraft med 4 lager är avsett för implantation för att förstärka mjukvävnad. Det är indicerat för användning vid korrektion av chordee, behandling av Peyronies sjukdom och uretrareparation. Graftet tillhandahålls sterilt i "peel-open"-förpackningar och 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.



Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansundersökning

4-LAYER TISSUE GRAFT Denna symbol innebär följande: Vävnadsgraft med 4 lager

Denna produkt är avsedd att användas av medicinsk personal som är utbildade i urologiska kirurgiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Detta graft har erhållits från en porcin källa och ska inte användas i patienter med känd överkänslighet för 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 öppnade och oanvända delar.
- 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 eller häftning.
- Patienter som genomgår strålbehandling kan eventuellt inte erfaras normal sårhelning.
- **Graftets prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.**
- **Se till att graftets alla lager sitter fast vid suturering eller häftning.**

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

- | | |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| • Abscess | • Hematom |
| • Adhärenser | • Infektion |
| • Allergisk reaktion | • Inflammation |
| • Blödning | • Kvarstående eller recidiverande vävnadsdefekt |
| • Erektill dysfunktion | • Migration |
| • Erosion | • Serombildning |
| • Feber | • Smärta |
| • Fistelbildning | • Utträngning |
| • Fördröjt eller uteblivet införlivande | • Vävnadstrauma |
| • Förhårdnad | |





Om något av följande tillstånd inträder och inte kan hävas bör avlägsnande av produkten övervägas.

FÖRVARING

Förvara graftet på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid. Får inte omsteriliseras.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- Steril skål
- Steril, slät tång
- Vätska för rehydrering: rumstempererad steril koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktatlösning

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

1. Ta ut graftets innerpåse från dess yterpåse och placera innerpåsen i det sterila fältet.
2. Öppna innerpåsen och ta sedan ut graftet aseptiskt med den sterila, släta tången.
3. Placera graftet i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera graft kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Tillsätt rehydreringsvätska till skålen.
5. Rehydrera graftet i vätskan tills det har fått önskade hanteringssegenskaper. En rehydreringstid längre än 1 minut krävs inte. Rehydrera inte graftet längre än 5 minuter.
6. Förbered implantatområdet med kirurgisk standardteknik.
7. Kapa graftet för att anpassa till implantatstället med erhållandet av en liten överlappningsmån.

OBS! Graftet kan kapas före rehydrering för att anpassa till patientens anatomi. Se till att rehydrera graftet före suturering på . Se steg 5.

8. Efter rehydrering, suturera eller häfta graftet på plats med undvikande av överdriven spänning.

OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering eller häftning av graftbladen med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat.

9. Slutför det kirurgiska förfarandet.

10. Kassera alla oanvända delar av graftet i enlighet med institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

REFERENSER

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6): 622-629.

TÜRKÇE

BIODESIGN® DOKU GREFTİ

CİHAZ TANIMI:

Biodesign® 4 Katmanlı Doku Grefti, kurutulmuş bir çok katmanlı ince bağırsak submukozası (SIS) plakasıdır. Greft, tüm hasta popülasyonlarında yumuşak doku takviyesi için implante edilebilir ve hastanın anatomisine göre kesilerek boyutlandırılabilir. Birkaç ay boyunca hastanın kendi iyileşme mekanizmaları, SIS'yi artık tespit edilemeye kadar bitişik dokulara dahil ederek yeni bir tekrar modellenmiş doku oluşturacaktır.¹⁻³ Uzun süreli takip sistoskopisi (postoperatif 36-62 hafta), SIS greftli bölgelerin histolojik muayeneye doğrulandığı üzere normal doku gibi görüldüğünü göstermiştir.³ 4 katmanlı doku grefti, temin edildiğinde sterildir ve tek kullanımlıktır.

KULLANIM AMACI

Biodesign 4 Katmanlı Doku Grefti, yumuşak doku takviyesine yönelik implantasyon için tasarlanmıştır. Kordi koreksiyonu, Peyronie hastalığı tedavisi ve üretral onarımda kullanım için endikedir. Greft, soyularak açılan ambalajlarda 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.

MR Bu sembol, şu anlama gelmektedir: Manyetik Rezonans Güvenli

4-LAYER TISSUE GRAFT Bu sembol, şu anlama gelmektedir: 4 Katmanlı Doku Grefti





Bu ürün, eğitimli tıp uzmanları tarafından ürolojik cerrahi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu greft, porsin kaynağından türetilmiştir ve porsin materyallerine duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

- Greft, tek kullanımlıktır. Tekrar işlemde geçirme, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, greft başarısızlığına ve/veya hastalık bulaşmasına neden olabilir.
- **Tekrar sterilize etmeyin.** Tüm açılmış ve kullanılmamış kısımları atın.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasarsız olduğu sürece greft sterilidir. Ambalaj sızdırmazlığı bozulmuşsa kullanmayın.
- Hatalı muamelenin olası hasar veya kontaminasyona neden olması durumunda veya greftin son kullanma tarihi geçtiğinde atın.
- Sütürleme veya zımbalamadan önce greftin hidrate edildiğinden emin olun.
- Radyasyon tedavisi gören hastaların yaraları, normal şekilde iyileşmeyebilir.
- **Sütür aralığının 2 mm'den geniş olması durumunda greft performansı değerlendirilmemiştir.**
- **Tüm greft katmanlarının sütürleme veya zımbalama sırasında sabitlendiğinden emin olun.**

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cerrahi greft materyalinin kullanımında görülebilecek komplikasyonlar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Adezyon
- Ağrı
- Alerjik reaksiyon
- Apse
- Ateş
- Dahil olma gecikmesi veya başarısızlığı
- Doku defekti persistansı veya rekürrensi
- Doku travması
- Ekstrüzyon
- Endürasyon
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Erektile disfonksiyon
- Erozyon
- Fistül oluşumu
- Hematom
- Kanama
- Migrasyon
- Seroma oluşumu

Yukarıdaki kondisyonların görülmesi ve çözülmemesi durumunda cihazın çıkarılması düşünülmelidir.

SAKLAMA

Grefti temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

STERİLİZASYON

Greft, etilen oksitle sterilize edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyin.

KULLANMA TALİMATI

Gerekli Materyaller

- Steril küvet
- Steril pürüzsüz forseps
- Hidrasyon sıvısı: oda sıcaklığında steril salin veya steril laktatlı Ringer çözeltisi

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

1. Aseptik teknikle greftin iç poşetini dış poşetinden çıkarın ve iç poşeti steril alana koyun.
2. İç poşeti açın ve grefti steril pürüzsüz forseps yardımıyla aseptik olarak çıkarın.
3. Grefti steril alandaki steril küvete koyun. (Birden fazla greft, aynı küvette aynı anda hidrate edilebilir.)
4. Hidrasyon sıvısını küvete ekleyin.
5. İstenen muamele karakteristiği sağlanana kadar grefti sıvıda hidrate edin. Gerekebilecek azami hidrasyon süresi 1 dakikadır. Grefti, 5 dakikadan uzun süre hidrate etmeyin.
6. Standart cerrahi tekniklerle greft bölgesini hazırlayın.
7. Üst üste binme için küçük bir pay bırakarak grefti implant bölgesine uygun şekilde kırın.

NOT: Greft, hastanın anatomisine uygun olarak hidrasyondan önce kırılabilir. Yerine sütürlemeden önce grefti hidrate ettiğinizden emin olun. 5. adıma bakın.

8. Hidrasyondan sonra aşırı germekten kaçınarak grefti yerine sütürleyin veya zımbalayın.

NOT: Cerrahi deneyim, greft plakalarının yakın doku aproksimasyonu ile sütürlenmesinin veya zımbalanmasının daha iyi sonuç verdiğine işaret etmektedir.

9. Cerrahi işlemi tamamlayın.

10. Greftin varsa kullanılmamış kısımlarını kurumsal tıbbi atık kılavuzları uyarınca atın.

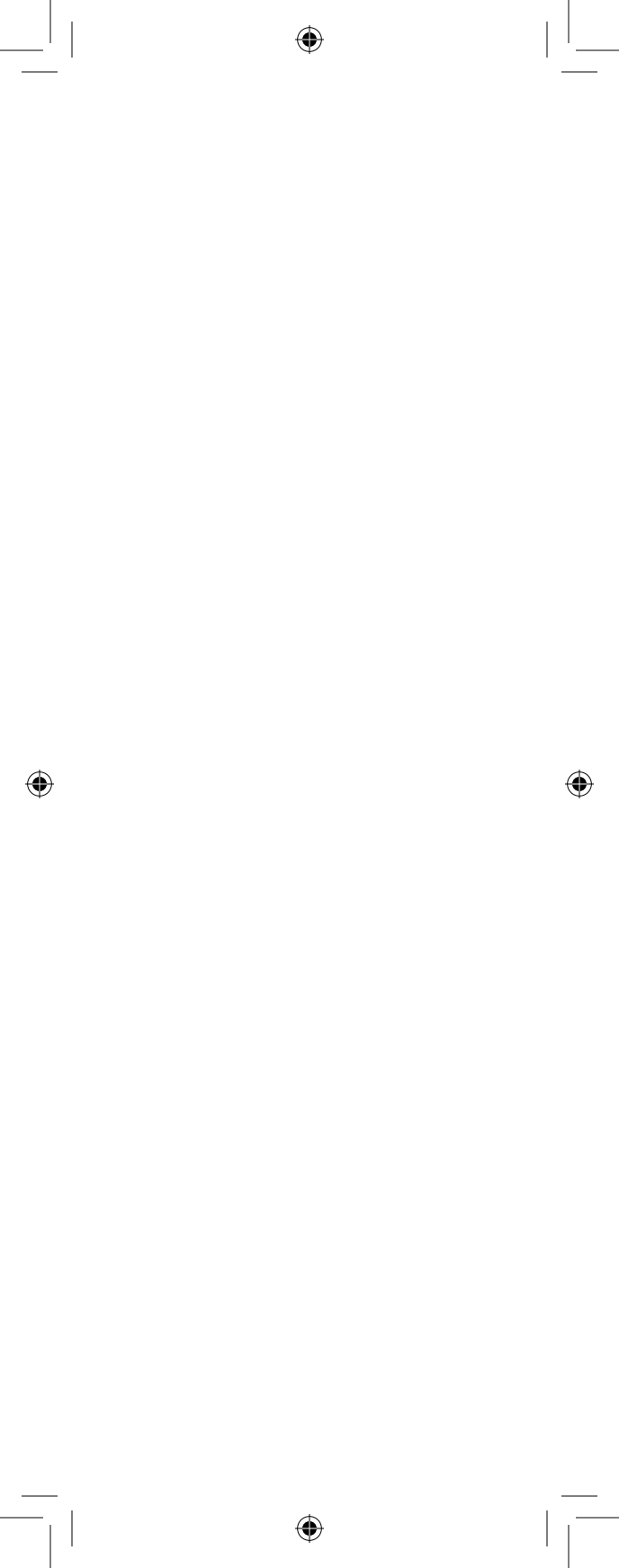


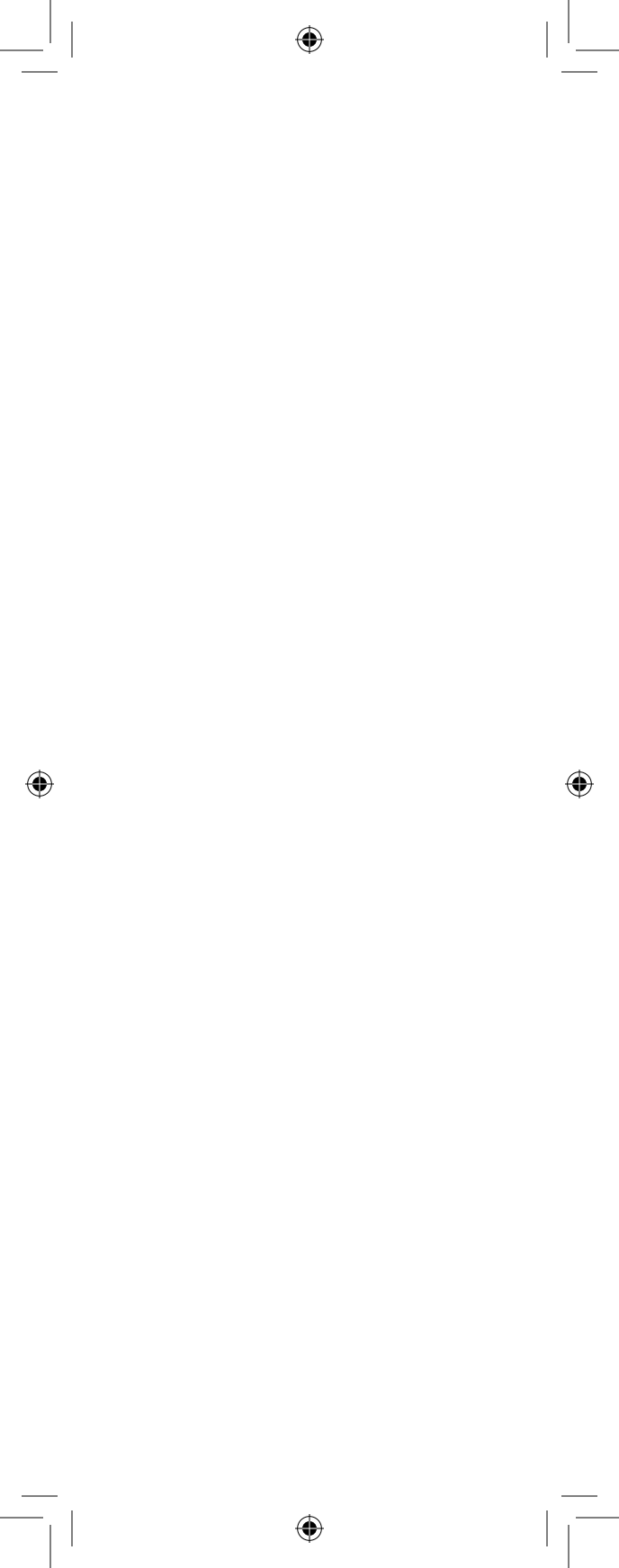


REFERANSLAR

1. Mantovani F, Tondelli E, Cozzi G, et al. Reconstructive urethroplasty using porcine acellular matrix (SIS): evolution of the grafting technique and results of 10-year experience. *Urologia*. 2011;78(2):92-97.
2. Palminteri E, Berdondini E, Fusco F, De Nunzio C, Salonia A. Long-term results of small intestinal submucosa graft in bulbar urethral reconstruction. *Urology*. 2012;79(3):695-701.
3. Xu YM, Fu Q, Sa YL, Zhang J, Song LJ, Feng C. Outcome of small intestinal submucosa graft for repair of anterior urethral strictures. *Int J Urol*. 2013;20(6): 622-629.









Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



Magnetic resonance safe



Date of manufacture



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

www.cookbiotech.eu
© COOK BIOTECH 2020

September 2020