

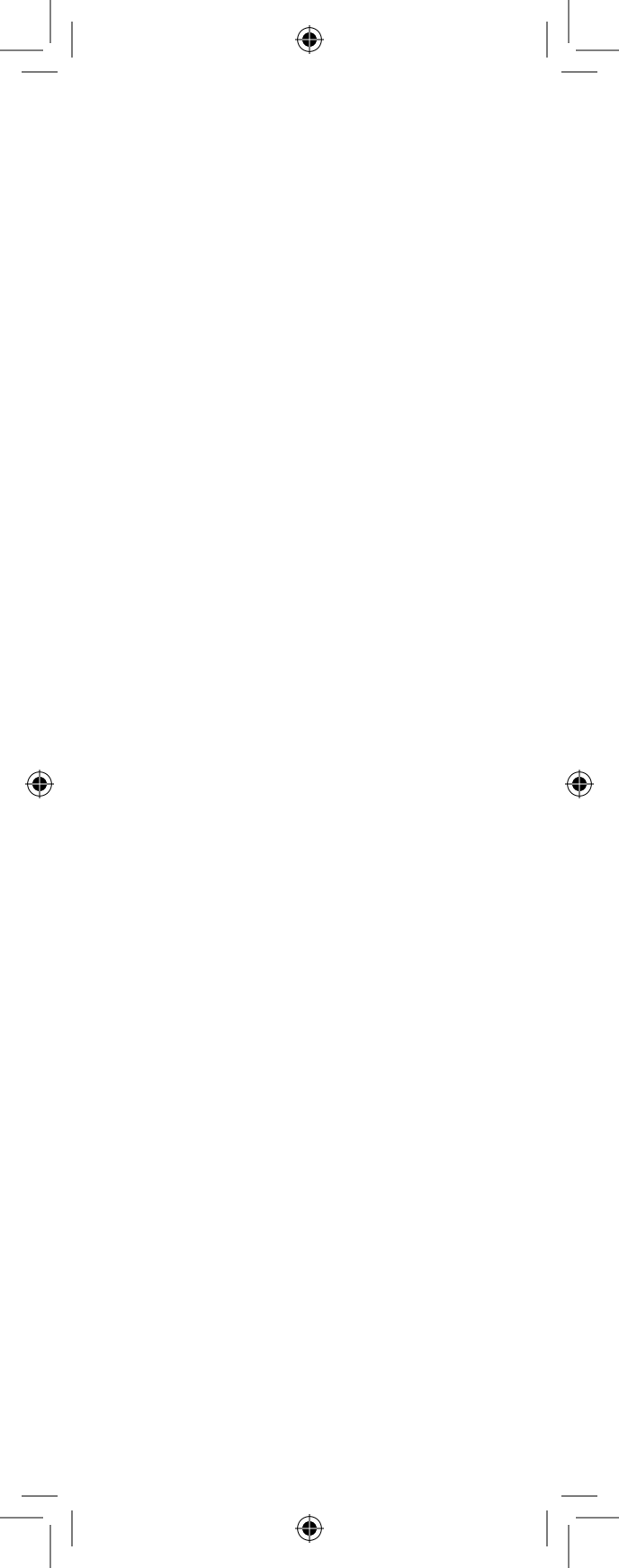
COOK
MEDICAL

CE 0123

- EN**
3 **Biodesign®**
Hiatal Hernia Graft
Instructions for Use
- CS**
4 **Biodesign®**
Graft pro hiátového hernii
Návod k použití
- DA**
6 **Biodesign®**
Hiatushernieimplantat
Brugsanvisning
- DE**
8 **Biodesign®**
Hiatushernien-Implantat
Gebrauchsanweisung
- EL**
10 **Biodesign®**
Μόσχευμα διαφραγματοκήλης
Οδηγίες χρήσης
- ES**
12 **Biodesign®**
Injerto para hernias de hiato
Instrucciones de uso
- FI**
13 **Biodesign®**
Hiatusherniasiiirre
Käyttöohjeet
- FR**
15 **Biodesign®**
Implant biologique pour hernie hiatale
Mode d'emploi
- IT**
17 **Biodesign®**
Innesto per ernia iatale
Istruzioni per l'uso
- NL**
19 **Biodesign®**
Hiatusherniaprothese
Gebruiksaanwijzing
- NO**
21 **Biodesign®**
Spiserørsbrokkimplantat
Bruksanvisning
- PT-BR**
23 **Biodesign®**
Enxerto para hérnia de hiato
Instruções de uso
- SV**
25 **Biodesign®**
Hiatusbräckgraft
Bruksanvisning
- TR**
26 **Biodesign®**
Hiatal Herni Grefti
Kullanma Talimatı



FP0141-01B





BIODESIGN® HIATAL HERNIA GRAFT

DESCRIPTION

The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is a multi-layered sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa (SIS). The Biodesign Hiatal Hernia Graft is implanted by a trained medical professional to support weakened soft tissue during open or laparoscopic surgery to repair hiatal hernias. 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 7 to 17 months, depending on the implant location, the patient's tissues completely incorporate the SIS resulting in new, remodeled tissue.¹⁻³

INTENDED USE

The Biodesign Hiatal Hernia Graft is used for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists, during hiatal hernia repair. This 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.

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

HIATAL HERNIA GRAFT This symbol means the following: Hiatal Hernia Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

The graft is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity 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.
- 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 cutting or suturing. Insufficient hydration may cause graft damage during laparoscopic delivery.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.
- Ensure that the graft does not touch the esophagus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Adhesion
- Allergic reaction
- Fistula formation
- Graft detachment/migration
- Hematoma
- Infection
- Inflammation
- Recurrence of tissue defect
- Seroma formation

The following complications are associated with use of graft materials in hiatal hernia repair:

- Dysphagia
- Esophageal erosion
- Perforation
- Stricture formation

STORAGE

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

STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide.

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 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. Place the graft into the sterile basin on the sterile field. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
4. Place enough hydration fluid in the basin to completely cover the graft(s).
5. Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than one minute is not required.
6. Prepare the graft site using standard surgical techniques.

NOTE: Suturing the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Maximum graft-tissue approximation is only achieved with complete crural closure.

7. If necessary, trim the graft to fit the patient's anatomy, providing a small allowance for overlap with the adjacent tissues.

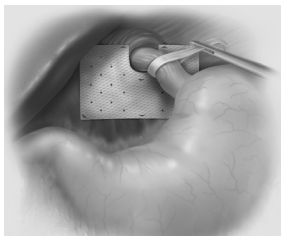
NOTE: The graft may be trimmed prior to hydration to fit the patient's anatomy. Be sure to hydrate the graft prior to suturing it into place. See step 5.

NOTE: For laparoscopic placement, hydrate the graft prior to loading it into the delivery port. See step 5.

8. Suture the graft into place, avoiding excess tension.

NOTE: Clinical literature suggests the use of tacks or staples at the diaphragm may be associated with cardiovascular complications.⁴

NOTE: The 7X10-U graft has a larger hole in the corner to identify the graft orientation. The larger hole should be placed at the patient's upper left.



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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

ČESKY

BIODESIGN® GRAFT PRO HIÁTOVOU HERNII

POPIS

Graft pro hiátovou hernii Biodesign® je vícevrstvý arch extracelulární kolagenové matrice vyrobený ze submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS) prasat. Implantaci graftu pro hiátovou hernii Biodesign provádí vyškolený zdravotník na podporu oslabené měkké tkáně během otevřené nebo laparoskopické operace k reparaci hiátové hernie. 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, v závislosti na umístění implantátu, tkáň pacienta plně začlení SIS a výsledkem bude nová, remodelovaná tkáň.¹⁻³

URČENÉ POUŽITÍ

Graft pro hiátovou hernii Biodesign se používá k implantaci pro posílení měkkých tkání v místě jejich oslabení při reparaci hiátové hernie. 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)





HIATAL HERNIA GRAFT Tento symbol má následující význam: Graft pro hiátovou hernii

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

KONTRAINDIKACE

Tento graft je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou citlivostí 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.
- **Nesterilizujte.** 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 zastříhovat nebo přišívat. Nedostatečná hydratace může způsobit poškození graftu při laparoskopickém zavádění.
- Při šití zajistěte upevnění všech vrstev graftu.
- Zajistěte, aby se graft nedotkl jícnu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických graftových materiálů mohou nastat následující komplikace:

- adheze
- alergická reakce
- hematom
- infekce
- odchlípení/migrace graftu
- recidiva tkáňového defektu
- tvorba seromu
- vznik píštěle
- zánět

S použitím materiálů graftu při reparaci hiátové hernie jsou spojeny následující komplikace:

- dysfágie
- eroze jícnu
- perforace
- vznik striktury

SKLADOVÁNÍ

Graft uchovávejte na čistém, suchém místě při pokojové teplotě.

STERILIZACE

Graft je sterilizován ethylenoxidem.

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 graftem používejte aseptické techniky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

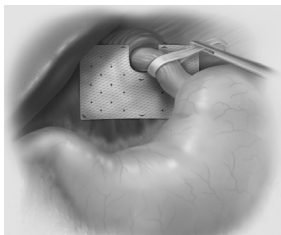
1. Vyměňte obal s graftem z obálky.
2. Pomocí aseptické techniky otevřete vnější obal a přesuňte vnitřní obal obsahující graft do sterilního pole.
3. Umístěte graft do sterilní misky ve sterilním poli V téže misce lze hydratovat současně několik graftů.
4. Nalijte dostatečné množství hydratační kapaliny do misky tak, aby byl graft úplně potopený.
5. Hydratujte graft v kapalině, dokud nedosáhnete požadovaných charakteristických manipulačních vlastností. Není nutné provádět hydrataci déle než jednu minutu.
6. Standardní chirurgickou technikou připravte místo aplikace graftu.
POZNÁMKA: Šití graftu s maximálním přiblížením tkání vede k lepším výsledkům. Maximálního přiblížení graftu ke tkáni lze dosáhnout pouze úplným uzavřením bráničního pilíře.
7. V případě potřeby zastříhnete graft tak, aby odpovídal anatomii pacienta, a ponechte malou rezervu na překrytí se sousedními tkáněmi.
POZNÁMKA: Zastřížení graftu podle anatomie pacienta lze provést již před hydratací. Před přišitím graftu do místa aplikace nezapomeňte provést jeho hydrataci. Viz krok 5.
POZNÁMKA: V případě laparoskopické aplikace hydratujte graft ještě před jeho zavedením do aplikačního portu. Viz krok 5.
8. Přišijte graft do místa aplikace. Nevytvíjejte přítom nadměrný tah.





POZNÁMKA: Z klinické literatury vyplývá, že použití sponek nebo svorek na bránici může být spojeno s kardiovaskulárními komplikacemi.⁴

POZNÁMKA: Graft 7X10-U je v rohu opatřen větším otvorem pro usnadnění identifikace orientace graftu. Větší otvor musí být u pacienta orientován doleva nahoru.



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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

DANSK

BIODESIGN® HIATUSERNIEIMPLANTAT

BESKRIVELSE

Biodesign® hiatushernieimplantatet er et implantatstykke med flere lag bestående af en ekstracellulær kollagenmatrix afledt af tyndtarmens submucosa (SIS) fra svin. Biodesign hiatushernieimplantatet implanteres af uddannet professionelt medicinsk personale til at understøtte svagheder i bløddele i forbindelse med åben eller laparoskopisk kirurgi for at reparere hiatushernier. Efter implantation muliggør den naturlige sammensætning af SIS, at patientens ophelingsmekanismer aflejrer celler og kollagen i forbindelse med cellulær og ekstracellulær matrixstofsifte. I løbet af ca. 7 til 17 måneder vil patientens væv, afhængigt af implantatstedet, fuldstændigt inkorporere SIS, indtil det ikke længere kan ses, hvilket resulterer i nyt, restruktureret væv.¹⁻³

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign hiatushernieimplantatet anvendes til implantation for at forstærke svagheder i bløddele under reparation af hiatushernier. Implantatet 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

HIATAL HERNIA GRAFT Dette symbol har følgende betydning:

Hiatushernieimplantat

Dette produkt er beregnet til anvendelse af uddannet professionelt medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Implantatet er afledt af 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 forsejling er brudt.
- Bortskaf transplantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis transplantatets udløbsdato er overskredet.





- Sørg for, at implantatet er hydreret forud for tilskæring eller suturering. Utilstrækkelig hydrering kan beskadige implantatet under laparoskopisk indføring.
- Sørg for, at alle implantatets lag fikseres under suturering.
- Sørg for, at implantatet ikke berører øsofagus.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Nedenstående komplikationer kan opstå ved brug af kirurgisk implantatmateriale:

- Adhæsion
- Allergisk reaktion
- Fisteldannelse
- Hæmatom
- Infektion
- Inflammation
- Løsrivelse/migration af implantatet
- Recidiv af vævsdefekt
- Seromdannelse

Nedenstående komplikationer er forbundet med brug af implantatmaterialer til reparation af hiatushernier:

- Dysfagi
- Øsofageal erosion
- Perforation
- Strikturdannelse

OPBEVARING

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

STERILISERING

Transplantatet er steriliseret med ethylenoxid.

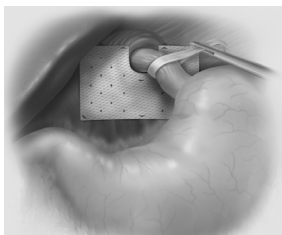
BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

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

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

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. Anbring transplantatet i det sterile kar i det sterile felt. Der kan hydreres flere implantater samtidigt i samme kar.
4. Tilsæt tilstrækkelig hydreringsvæske til karret for at dække implantatet/implantaterne.
5. Hydrer transplantatet i væsken, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. En hydreringstid på mere end et minut er ikke påkrævet.
6. Klargør implantatstedet ifølge standard kirurgiske teknikker.
BEMÆRK: Suturering af implantatet med tæt vævsapproximation giver et bedre resultat. Maksimal implantat-vævsapproximation kan kun opnås med komplet krural lukning.
7. Klip om nødvendigt implantatet til, så det passer til patientens anatomi og samtidigt overlapper det tilstødende væv en smule.
BEMÆRK: Implantatet 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.
BEMÆRK: Til laparoskopisk anlæggelse skal implantatet hydreres før det sættes i indføringsporten. Se pkt. 5.
8. Suturer implantatet på plads, idet der undgås for stor tension.
BEMÆRK: Ifølge klinisk litteratur kan hæftning eller stapling ved diaphragma være forbundet med kardiovaskulære komplikationer.⁴
BEMÆRK: 7X10-U implantatet har et større hul i hjørnet, som hjælper med at identificere implantatets retning. Det større hul skal placeres øverst til venstre på patienten.



9. Afslut den kirurgiske procedure.





10. Bortskaf ubrugte dele af implantatet i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk affald.

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. 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.
3. 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.
4. Kockerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

DEUTSCH

BIODESIGN® HIATUSHERNIEN-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Biodesign® Hiatushernien-Implantat ist ein mehrschichtiges Blatt aus extrazellulärer Kollagenmatrix, die aus der Dünndarmsubmukosa (SIS) vom Schwein gewonnen wird. Das Biodesign Hiatushernien-Implantat wird von einem ausgebildeten Arzt implantiert, um geschwächtes Weichgewebe während der offenen oder laparoskopischen Hiatushernien-Korrektur zu unterstützen. 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 7 bis 17 Monaten (je nach Implantatstelle) wächst das Gewebe des Patienten vollständig in das SIS ein, so dass neues, remodelliertes Gewebe entsteht.¹⁻³

VERWENDUNGSZWECK

Das Biodesign Hiatushernien-Implantat wird zur Implantation verwendet, um Weichgewebe dort zu verstärken, wo eine Schwäche besteht, einschließlich bei der Hiatushernien-Korrektur. Das Implantat wird steril in Aufreißverpackungen geliefert und ist zum 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.

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

HIATAL HERNIA GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Hiatushernien-Implantat

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch 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 Schneiden oder Nähen sicherstellen, dass das Implantat feucht ist. Durch unzureichende Hydrierung kann das Implantat während der laparoskopischen Platzierung Schaden nehmen.
- Beim Vernähen sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Sicherstellen, dass das Implantat nicht die Speiseröhre berührt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei der Anwendung von chirurgischen Implantatmaterialien sind die folgenden Komplikationen möglich:

- Ablösung/Migration des Implantats
- Adhäsion
- Allergische Reaktion
- Entzündung
- Fistelbildung
- Hämatom





- Infektion
- Rezidiv-Gewebedefekt
- Serombildung

Die folgenden Komplikationen sind mit der Verwendung von Implantatmaterialien bei der Reparatur von Hiatushernien verbunden:

- Dysphagie
- Ösophageale Erosion
- Perforation
- Strikturbildung

LAGERUNG

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

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale
- Sterile glatte Zange
- Hydrationsflüssigkeit: Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur

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

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. Das Implantat in die sterile Schale im sterilen Feld legen. Mehrere Implantate können gleichzeitig in derselben Schale hydriert werden.
4. Hydrationsflüssigkeit in die Schale geben, bis das/die Implantat(e) vollständig bedeckt ist/sind.
5. Das Implantat in der Flüssigkeit hydrieren, bis die gewünschten Charakteristika erreicht sind. Eine Hydrierungsdauer von über einer Minute ist nicht erforderlich.
6. Den Operationssitus mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

HINWEIS: Wird das Implantat bei starker Adaption des Gewebes vernäht, führt dies zu besseren Ergebnissen. Eine maximale Adaption von Implantat und Gewebe wird nur durch kruralen Verschluss erzielt.

7. Das Implantat bei Bedarf der Anatomie des Patienten entsprechend zuschneiden und einen kleinen Überstand auf das anliegende Gewebe lassen.

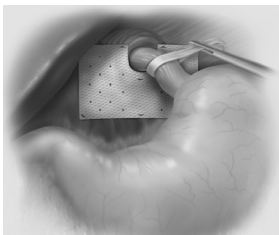
HINWEIS: Das Implantat kann vor der Hydrierung an die Anatomie des Patienten angepasst werden. Das Implantat muss unbedingt hydriert werden, ehe es angenäht wird. Siehe Schritt 5.

HINWEIS: Für eine laparoskopische Platzierung das Implantat vor dem Laden in den Platzierungsanschluss hydrieren. Siehe Schritt 5.

8. Das Implantat vernähen und dabei eine zu starke Spannung vermeiden.

HINWEIS: In der Fachliteratur wird darauf hingewiesen, dass die Verwendung von Klammern in Zwerchfellnähe womöglich mit kardiovaskulären Komplikationen assoziiert ist.⁴

HINWEIS: Das 7X10-U-Implantat besitzt ein größeres Loch in der Ecke, um die Implantatausrichtung zu erleichtern. Das größere Loch sollte auf der oberen linken Seite des Patienten platziert werden.



9. Den chirurgischen Eingriff beenden.
10. Unbenutzte Teile des Implantats gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

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. 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.





3. 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.

4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc*. 2018;32(7):3295-3302.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΚΗΛΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign® είναι ένα φύλλο, πολλών στρωμάτων, εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώνα λεπτού εντέρου χοίρου (SIS). Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign εμφυτεύεται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για την υποστήριξη εξασθενημένου μαλακού ιστού, κατά τη διάρκεια χειρουργικής ανοικτής ή λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση διαφραγματοκηλών. Μετά την εμφύτευση, η φυσιολογική σύσταση του SIS επιτρέπει την εναπόθεση κυττάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επουλώσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Μετά την παρέλευση 7 έως 17 μηνών, ανάλογα με τη θέση του εμφυτεύματος, οι ιστοί του ασθενούς ενσωματώνουν πλήρως το SIS με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.¹⁻³

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign χρησιμοποιείται για εμφύτευση προκειμένου να ενισχύσει μαλακό ιστό σε σημεία στα οποία παρουσιάζεται εξασθένηση κατά την αποκατάσταση διαφραγματοκήλης. Αυτό 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.

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

HIATAL HERNIA GRAFT Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Μόσχευμα διαφραγματοκήλης

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή 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 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 την κοπή ή τη συρραφή. Η ανεπαρκής ενυδάτωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο μόσχευμα κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής τοποθέτησης.
- Κατά τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι όλες οι στιβάδες του μοσχεύματος έχουν ασφαλιστεί.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα δεν αγγίζει τον οισοφάγο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές με τη χρήση υλικών χειρουργικού μοσχεύματος:

- Αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση
- Απόσπαση/μετατόπιση του μοσχεύματος
- Λοίμωξη
- Σύμφυση
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Σχηματισμός συριγγίου
- Υποτροπή ιστικού ελλείμματος
- Φλεγμονή

Οι παρακάτω επιπλοκές έχουν συσχετιστεί με τη χρήση υλικών μοσχεύματος σε αποκατάσταση διαφραγματοκήλης:

- Δημιουργία στένωσης





- Διάβρωση οισοφάγου
- Διάρρηση
- Δυσφαγία

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

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 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. Τοποθετήστε το μόσχευμα μέσα στη στείρα λεκάνη στο στείρο πεδίο. Είναι δυνατόν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στην ίδια λεκάνη πολλαπλά μοσχεύματα.
4. Τοποθετήστε αρκετό υγρό ενυδάτωσης στη λεκάνη για να καλυφθεί πλήρως το(τα) μόσχευμα(ατα).
5. Ενυδατώστε το μόσχευμα στο υγρό, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Δεν απαιτείται χρόνος επανυδάτωσης μεγαλύτερος από ένα λεπτό.
6. Προετοιμάστε την περιοχή του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συρραφή του μοσχεύματος με στενή συμπλησίαση ιστών δίνει καλύτερα αποτελέσματα. Η μέγιστη συμπλησίαση μοσχεύματος-ιστού επιτυγχάνεται μόνο με πλήρη μηριαία σύγκλειση.

7. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το μόσχευμα προκειμένου να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς, προνοώντας να αφήσετε περιθώριο για επικάλυψη με τους παρακείμενους ιστούς.

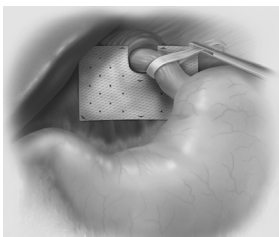
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα μπορεί να κοπεί πριν από την ενυδάτωση ώστε να ταιριάζει στην ανατομία του ασθενούς. Φροντίστε να ενυδατώσετε το μόσχευμα πριν το συρράψετε στη θέση του. Βλ. βήμα 5.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για λαπαροσκοπική τοποθέτηση, ενυδατώστε το μόσχευμα πριν το τοποθετήσετε στην ύπλη τοποθέτησης. Βλ. βήμα 5.

8. Συρράψτε το μόσχευμα στη θέση του, αποφεύγοντας την υπερβολική τάση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σύμφωνα με την κλινική βιβλιογραφία η χρήση πλατυκεφάλων ήλων ή συνδετήρων στο διάφραγμα μπορεί να συσχετίζεται με καρδιαγγειακές επιπλοκές.⁴

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα 7X10-U έχει μια μεγαλύτερη οπή στη γωνία για να προσδιορίζει τον προσανατολισμό του μοσχεύματος. Η μεγαλύτερη οπή θα πρέπει να τοποθετείται στην επάνω αριστερή πλευρά του ασθενούς.



9. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.
10. Απορρίψτε μη χρησιμοποιημένα τμήματα του μοσχεύματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

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.
2. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.





ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

DESCRIPCIÓN

El injerto para hernias de hiato Bidesign® es una lámina de varias capas de matriz de colágeno extracelular derivada de submucosa de intestino delgado porcino (SIS). El injerto para hernias de hiato Bidesign lo implantan profesionales médicos con formación para dar soporte a los tejidos blandos debilitados durante la cirugía abierta o laparoscópica de reparación de hernias de hiato. 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 y se obtiene nuevo tejido remodelado, según la ubicación del implante.¹⁻³

INDICACIONES

El injerto para hernias de hiato Bidesign se utiliza para reforzar los tejidos blandos allí donde estén debilitados durante la reparación de hernias de hiato. Este 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

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para hernias de hiato

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

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 cortarlo o suturarlo. Una hidratación insuficiente puede provocar daños al injerto durante la implantación laparoscópica.
- Al suturar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- Asegúrese de que el injerto no toque el esófago.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones:

- Adherencia
- Formación de fístulas
- Formación de seromas
- Hematoma
- Infección
- Inflamación
- Reacción alérgica
- Recurrencia del defecto tisular
- Separación/migración del injerto

El uso de materiales de injertos en reparaciones de hernias de hiato se asocia a las siguientes complicaciones:

- Disfagia
- Erosión esofágica
- Formación de estenosis
- Perforación

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.





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 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. Coloque el injerto dentro del recipiente estéril en el campo estéril. Varios injertos pueden hidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.
4. Coloque suficiente líquido de hidratación en el recipiente para cubrir completamente el injerto o injertos.
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.
6. Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

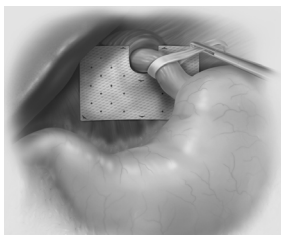
NOTA: Suturar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre crural completo.
7. Si es necesario, recorte el injerto para adaptarlo al lugar del implante, dejando un pequeño margen para solaparlos con los tejidos adyacentes.

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.

NOTA: Para una colocación laparoscópica, hidrate el injerto antes de cargarlo en el orificio de administración. Consulte el paso 5.
8. Suture el injerto en su sitio, evitando el exceso de tensión.

NOTA: La bibliografía clínica indica que el uso de tachuelas o grapas en el diafragma puede estar asociado con complicaciones cardiovasculares.⁴

NOTA: El injerto 7X10-U tiene un orificio más grande en una esquina para identificar la orientación del injerto. Se recomienda colocar el orificio más grande en la parte superior izquierda del paciente.



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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

SUOMI

BIODESIGN®-HIATUSHERNIASIIRRE

KUVAUS

Biodesign®-hiatusherniasiirre on monikerroksinen ekstrasellulaarinen kollageenimatriisiarkki, joka on peräisin sian ohutsuolen submukoosasta (SIS). Biodesign-hiatusherniasiirteen implantointi koulutettu hoitoalan ammattilainen tukemaan heikentynyttä pehmytkudosta hiatushernian laparoskooppisen tai avokirjauksleikkauksen aikana. Implantoinnin jälkeen SIS:n luonnollinen koostumus antaa potilaan parantumismekanismien tallettaa soluja ja kollageenia sellulaarisen ja ekstrasellulaarisen matriisin aineenvaihdunnan aikana. Implantin sijainnista riippuen potilaan kudokset sisällyttävät SIS:n kokonaan 7-17 kuukauden ajanjakson aikana, mikä johtaa uuteen, uusittuun kudokseen.¹⁻³





KÄYTTÖTARKOITUS

Biodesign-hiatusherniasirrettä käytetään implantointiin heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseksi hiatushernian korjausleikkauksessa. Se toimitetaan steriilinä auki repäistävissä pakkauksissa, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Rx ONLY Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa:

VAROTOIMI: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

MR Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa: turvallinen magneettikuvauksessa

HIATAL HERNIA GRAFT Tämä symboli tarkoittaa seuraavaa:
Hiatusherniasierre

Tämä tuote on tarkoitettu koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.

VASTA-AIHEET

Tämä siirre on johdettu siasta peräisin olevasta lähteestä. Sitä ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä siasta peräisin oleville materiaaleille.

VAROTOIMET

- Siirre on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Uudelleenprosessoinnin, -steriloinnin ja/tai -käytön yrittäminen voi johtaa siirteen toimintahäiriöön tai taudin leviämiseen.
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Hävitä kaikki avatut ja käyttämättömät osat.
- Siirre on steriili ainoastaan, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vahingoittumaton. Ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on rikottu.
- Hävitä siirre, jos väärä käsittely on aiheuttanut mahdollisia vaurioita tai kontaminaation tai jos siirteen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Varmista, että siirre kostutetaan ennen leikkaamista tai ompelemista. Riittämätön kostutus voi johtaa siirteen vahingoittumiseen laparoskooppisen asetuksen aikana.
- Varmista, että kaikki siirteen kerrokset kiinnittyvät ommeltaessa.
- Varmista, että siirre ei kosketa ruokatorvea.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia kirurgisten siirremateriaalien käytön yhteydessä:

- allerginen reaktio
- fistelin muodostuminen
- hematooma
- infektio
- kiinnike
- kudusdefektin uusiutuminen
- serooman muodostuminen
- siirteen irtoaminen / liikkuminen
- tulehdus

Seuraavat komplikaatiot liittyvät siirremateriaalien käyttöön hiatushernian korjauksessa:

- dysfagia
- perforaatio
- ruokatorven eroosio
- striktuurin muodostuminen

SÄILYTYS

Säilytä siirre puhtaassa, kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

STERILOINTI

Tämä siirre on steriloitu eteenioksidilla.

KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat materiaalit

- steriili astia
- steriilit sileät pihdit
- kostutusneste: huoneenlämpöinen steriili keittosuolaliuos tai steriili Ringerin laktaattiliuos

HUOMAUTUS: Käsittele siirrettä aseptista menetelmää käyttäen minimoiden sen kontaktin lateksikäsineiden kanssa.

1. Poista siirteen sisältävä pakkaus kuoresta.
2. Avaa ulompi pussi ja siirrä sisempi, siirteen sisältävä pussi steriilille alueelle käyttäen aseptista menetelmää.
3. Aseta siirre steriiliin astiaan steriilille alueelle. Useita siirteitä voidaan kostuttaa samaan aikaan samassa astiassa.
4. Laita tarpeeksi kostutusnestettä astiaan niin, että siirre (siirteet) peittyvät kokonaan.
5. Kostuta siirrettä nesteessä, kunnes halutut käsittelyominaisuudet saavutetaan. Siirteitä ei tarvitse kostuttaa yhtä minuuttia kauempaa.
6. Valmistele siirteen asetuskohta kirurgisia vakiomenetelmiä käyttäen.





HUOMAUTUS: Siirteen ompeleminen kudosta kiinni lähentämällä tuottaa parempia tuloksia. Maksimaalinen siirteen ja kudoksen lähentäminen saavutetaan ainoastaan lihassäikeet kokonaan sulkemalla.

7. Leikkaa siirre tarpeen mukaan potilaan anatomiaan sopivaksi, jättäen hieman ylimääräistä limittäiseen asennukseen viereisten kudosten päälle.

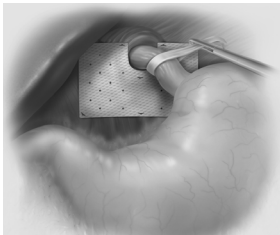
HUOMAUTUS: Siirre voidaan leikata potilaan anatomiaan sopivaksi ennen kostutusta. Muista kostuttaa siirre ennen sen ompelemista paikalleen. Ks. vaihe 5.

HUOMAUTUS: Laparoskooppista sijoitusta varten kostuta siirre ennen sen lataamista asennusporttiin. Ks. vaihe 5.

8. Ompele siirre paikalleen välttämällä liikaa kiristystä.

HUOMAUTUS: Kliinisen kirjallisuuden mukaan nastojen tai hakasten käyttö palleassa voi liittyä sydän- ja verisuonikomplikaatioihin.⁴

HUOMAUTUS: 7X10-U-siirteessä on suurempi reikä yhdessä kulmassa siirteen asetussuunnan tunnistamiseksi. Suurempi reikä tulee asettaa potilaan ylävasemmalle.



9. Viimeistele leikkaustoimenpide.

10. Hävitä kaikki siirteen käyttämättömät osat laitoksen lääketieteellisten jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE POUR HERNIE HIATALE

DESCRIPTION

L'implant biologique pour hernie hiatale Biodesign® est une feuille multicouche de matrice extracellulaire à base de collagène dérivée d'une sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS) porcine. L'implant biologique pour hernie hiatale Biodesign est posé par voie ouverte ou laparoscopique par un professionnel de santé qualifié, afin de soutenir les tissus mous affaiblis dans le cadre de la réparation d'une hernie hiatale. 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 de 7 à 17 mois, selon l'emplacement de l'implant, les tissus du patient intègrent complètement la sous-muqueuse d'intestin grêle (SIS), ce qui entraîne la formation d'un nouveau tissu remodelé.¹⁻³

UTILISATION

L'implant biologique pour hernie hiatale Biodesign est utilisé afin de renforcer les tissus mous en cas de faiblesse, dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie hiatale. L'implant 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

HIATAL HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : implant biologique pour hernie hiatale

Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.





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 le découper ou de le suturer. Une réhydratation insuffisante risque d'endommager l'implant biologique au cours de la pose par voie laparoscopique.
- S'assurer que toutes les couches de l'implant sont maintenues en place lors de la pose de sutures.
- S'assurer que l'implant biologique ne touche pas l'œsophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation d'implants biologiques chirurgicaux.

- Adhérences
- Détachement/migration de l'implant biologique
- Formation de fistules
- Formation de séromes
- Hématome
- Infection
- Inflammation
- Réaction allergique
- Récidive de perte de substance tissulaire

Les complications suivantes sont associées à l'utilisation d'implants biologiques dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie hiatale.

- Dysphagie
- Érosion œsophagienne
- Formation de sténoses
- Perforation

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.

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 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. 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. Verser suffisamment de liquide de réhydratation dans la cuvette pour recouvrir complètement les implants biologiques.
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.
6. Préparer le site d'implantation en observant les techniques chirurgicales standard.

REMARQUE : la suture de l'implant biologique avec un rapprochement tissulaire serré permet d'obtenir de meilleurs résultats. Un rapprochement maximum entre l'implant biologique et les tissus est obtenu uniquement au moyen d'une fermeture crurale complète.

7. Si nécessaire, découper l'implant biologique pour l'ajuster à l'anatomie du patient, en prévoyant une petite marge de chevauchement sur les tissus adjacents.

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.



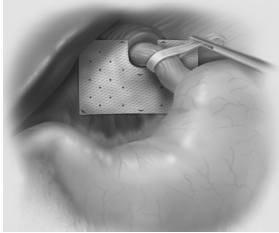


REMARQUE : pour la pose par voie laparoscopique, réhydrater l'implant biologique avant de le charger dans l'orifice d'accès. Voir l'étape 5.

8. Suturer l'implant biologique, en évitant toute tension excessive.

REMARQUE : la littérature clinique suggère que l'utilisation de points d'ancrage ou d'agrafes au niveau du diaphragme peut être associée à des complications cardiovasculaires.⁴

REMARQUE : l'implant biologique 7X10-U est doté d'un trou plus important dans le coin, ce qui permet d'identifier l'orientation de l'implant biologique. Ce trou plus important doit être placé en haut à gauche par rapport au patient.



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.

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.



ITALIANO



BIODESIGN® INNESTO PER ERNIA IATALE

DESCRIZIONE

L'innesto per ernia iatale Biodesign® è un foglio multistrato di matrice extracellulare di collagene derivato dalla sottomucosa dell'intestino porcino (SIS). L'innesto per ernia iatale Biodesign è previsto per essere impiantato da un professionista sanitario addestrato, per sostenere i tessuti molli indeboliti, nell'ambito della riparazione di ernie iatali a cielo aperto o per via laparoscopica. 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, a seconda della sede di impianto, i tessuti del paziente incorporano completamente il SIS e si viene così a formare nuovo tessuto rimodellato.¹⁻³

USO PREVISTO

L'innesto per ernia iatale Biodesign viene impiantato per rinforzare i tessuti molli nelle situazioni in cui sussiste debolezza, durante la riparazione di ernie iatali. L'innesto è fornito sterile in confezioni a strappo 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.

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

HIATAL HERNIA GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: innesto per ernia iatale

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

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.
- 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 del taglio o dell'applicazione dei punti di sutura, verificare che l'innesto sia idratato. L'idratazione insufficiente può danneggiare l'innesto durante il posizionamento in laparoscopia.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.
- Assicurarsi che l'innesto non tocchi l'esofago.

POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico è associato alle seguenti possibili complicanze:

- Aderenza
- Distacco/migrazione dell'innesto
- Ematoma
- Formazione di fistola
- Formazione di sieroma
- Infezione
- Infiammazione
- Reazione allergica
- Recidiva di difetti tissutali

L'uso dei materiali per innesto nella riparazione di ernie iatali è associato alle seguenti complicanze:

- Disfagia
- Erosione esofagea
- Formazione di stenosi
- Perforazione

CONSERVAZIONE

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

STERILIZZAZIONE

L'innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

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 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. Collocare l'innesto nella bacinella sterile in campo sterile. È possibile idratare più innesti simultaneamente nella medesima bacinella.
4. Versare nella bacinella una quantità di liquido idratante sufficiente per coprire completamente l'innesto (o gli innesti).
5. Idratare l'innesto nel liquido fino a raggiungere le caratteristiche di manipolazione desiderate. Non è necessario idratare l'innesto per più di un minuto.
6. Preparare il sito dell'innesto in base alle tecniche chirurgiche consuete.

NOTA - L'applicazione dei punti di sutura sull'innesto con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori. La massima approssimazione tessuti-innesto si ottiene solo con la completa chiusura crurale.

7. Se necessario, rifilare l'innesto perché si adatti alla sede anatomica del paziente, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata con i tessuti adiacenti.

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.

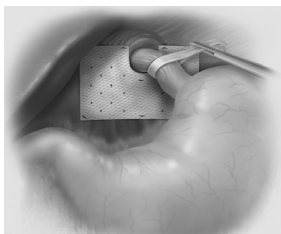
NOTA - Per il posizionamento in laparoscopia, idratare l'innesto prima di inserirlo nella porta. Vedere il passaggio 5.

8. Fissare in sede l'innesto applicando punti di sutura, evitando di tenderlo eccessivamente.

NOTA - La letteratura clinica suggerisce una possibile correlazione tra impiego di clips o punti metallici a livello del diaframma e complicanze cardiovascolari.⁴

NOTA - L'innesto 7X10-U è dotato di un foro più grande nell'angolo che consente di identificarne l'orientamento. Posizionare il foro più grande sul lato superiore sinistro del paziente.





9. Completere la procedura chirurgica.
10. Eliminare le eventuali porzioni inutilizzate dell'innesto conformemente alle disposizioni della struttura sanitaria in merito ai rifiuti medici.

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

NEDERLANDS

BIODESIGN® HIATUSHERNIAPROTHESE

BESCHRIJVING

De Biodesign® hiatusherniaprothese is een meerlagig blad van extracellulaire collageenmatrix afkomstig van de submucosa van de kleine darm (SIS) van varkens. De Biodesign hiatusherniaprothese wordt door een geschoolde medische zorgverlener geïmplantieerd tijdens open of laparoscopische chirurgie voor een reparatie van hiatushernia om verzwakte weke delen te ondersteunen. 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 7 tot 17 maanden, afhankelijk van de plaats van implantatie, neemt het weefsel van de patiënt het SIS volledig op wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.¹⁻³

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign hiatusherniaprothese wordt gebruikt voor implantatie om de zwakke plekken in weke delen te versterken bij de reparatie van een hiatushernia. Deze 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.

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

HIATAL HERNIA GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Hiatusherniaprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

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 bijknippen of hechten gehydrateerd wordt. Onvoldoende hydratatie kan de prothese beschadigen tijdens laparoscopische plaatsing.
- Zorg ervoor dat u bij het hechten alle lagen van de prothese vastzet.
- Zorg dat de prothese de oesophagus niet raakt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van chirurgische prothesematerialen:

- Adhesie
- Allergische reactie
- Fistelvorming
- Hematoom
- Infectie
- Loslating/migratie van de prothese
- Ontsteking
- Recidief van weefseldefect
- Seroomvorming

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van prothesematerialen voor de reparatie van een hiatushernia:

- Dysfagie
- Esofageale erosie
- Perforatie
- Strictuurvorming

OPSLAG

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

STERILISATIE

De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

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. 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. Plaats de prothese in de steriele bak in het steriele veld. Meerdere prothesen kunnen gelijktijdig in dezelfde bak gehydrateerd worden.
4. Plaats voldoende hydratatievloeistof in de bak om de prothese(n) volledig te bedekken.
5. Hydrateer de prothese in de vloeistof totdat de gewenste hanteringskenmerken tot stand zijn gebracht. Een hydratatie tijd van langer dan één minuut is niet nodig.
6. Bereid de protheseplaats voor volgens chirurgische standaardtechnieken.

OPMERKING: Het hechten van de prothese met nauwe weefselapproximatie levert betere resultaten op. Maximale prothese-weefselapproximatie wordt alleen bereikt met volledige sluiting van de crura.

7. Knip de prothese indien nodig bij om ze aan de anatomie van de patiënt aan te passen en zorg voor een klein stuk extra voor overlapping met de aangrenzende weefsels.

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.

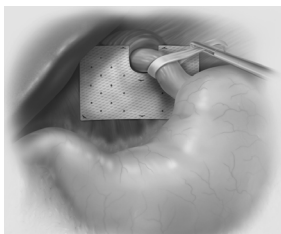
OPMERKING: Voor laparoscopische plaatsing moet de prothese worden gehydrateerd voordat ze in de introductiepoort wordt geladen. Zie stap 5.

8. Hecht de prothese op haar plaats, en vermijd overtollige spanning.

OPMERKING: Klinische literatuur suggereert dat het gebruik van tacks of nieten op het middenrif in verband kan worden gebracht met cardiovasculaire complicaties.⁴

OPMERKING: De 7X10-U prothese heeft een groter gat in de hoek om de oriëntatie van de prothese aan te geven. Het grotere gat dient linksboven bij de patiënt te worden aangebracht.





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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

NORSK

BIODESIGN® SPISERØRSBROKKIMPLANTAT

BESKRIVELSE

Biodesign®-spiserørsbrokkimplantatet er et flerlags ark av ekstracellulær kollagenmatriks fremstilt av svinets submucosa i tynntarmen (SIS). Biodesign-spiserørsbrokkimplantatet implanteres av opplært helsepersonell for å forsterke svakheter i bløtvev under åpen eller laparoskopisk kirurgi for reparasjon av spiserørsbrokk. 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 7 til 17 måneder, avhengig av implantatstedet, vil pasientens vev fullstendig integrere SIS, noe som resulterer i nytt, omformet vev.¹⁻³

TILTENKT BRUK

Biodesign-spiserørsbrokkimplantatet brukes til implantasjon for å forsterke bløtvev hvor det finnes svakheter, under reparasjon av spiserørsbrokk. Dette 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.



Dette symbolet betyr følgende: MR-sikker

HIATAL HERNIA GRAFT Dette symbolet betyr følgende:

Spiserørsbrokkimplantat

Dette produktet er tiltenkt brukt av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for 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.** 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 kutting eller suturering. Utilstrekkelig hydrering kan forårsake skade på implantatet under laparoskopisk innføring.
- Påse at alle implantatlagene er festet under suturering.
- Påse at implantatet ikke berører spiserøret.





MULIGE KOMPLIKASJONER

Bruk av kirurgiske implantatmaterialer kan føre til følgende komplikasjoner:

- adhesjon
- allergisk reaksjon
- fisteldannelse
- hematom
- implantatløsning/-vandring
- infeksjon
- inflammasjon
- seromdannelse
- tilbakefall av vevsdefekt

Bruk av implantatmaterialer ved reparasjon av spiserørsbrokk kan føre til følgende komplikasjoner:

- dysfagi
- perforasjon
- strikturdannelse
- øsofageal erosjon

OPPBEVARING

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

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

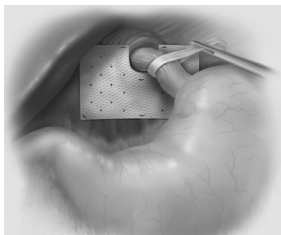
BRUKSANVISNING

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. 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. Legg implantatet i det sterile karet på det sterile feltet. Flere implantater kan hydreres samtidig i samme kar.
4. Tilsett nok hydreringsvæske i karet, slik at implantatet/-ene dekkes fullstendig.
5. Hydrer implantatet i væsken til det har ønskede håndteringsegenskaper. En hydreringstid på mer enn 1 minutt er ikke nødvendig.
6. Klargjør implantatstedet ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker.
MERK: Resultatene blir bedre hvis implantatet sutureres med nær approssimasjon av vev. Maksimal approssimasjon mellom implantat og vev kan bare oppnås med fullstendig cruralis-lukking.
7. Ved behov kan implantatet klippes slik at det passer til pasientens anatomi, med litt rom for overlapping med tilstøtende vev.
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.
MERK: For laparoskopisk plassering skal implantatet hydreres før det settes inn i innføringsporten. Se steg 5.
8. Suturer implantatet på plass og unngå overstramming.
MERK: Klinisk litteratur antyder at bruken av tacker eller stifter ved diafragma kan være forbundet med kardiovaskulære komplikasjoner.⁴
MERK: 7X10-U-implantatet har et større hull i hjørnet for å identifisere orienteringen av implantatet. Det største hullet skal plasseres øverst til venstre hos pasienten.



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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc*. 2018;32(7):3295-3302.

PORTUGUÊS

BIODESIGN® ENXERTO PARA HÉRNIA DE HIATO

DESCRIÇÃO

O enxerto para hérnia de hiato Biodesign® é uma lâmina com múltiplas camadas de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado (SIS) de suínos. O enxerto para hérnia de hiato Biodesign deve ser implantado, durante cirurgia aberta ou laparoscópica, por um profissional médico com formação para dar suporte a tecidos moles enfraquecidos para reparo de hérnias de hiato. 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 7 a 17 meses, dependendo da localização do implante, os tecidos do paciente incorporam completamente a SIS, resultando em novo tecido remodelado.¹⁻³

USO PRETENDIDO

O enxerto para hérnia de hiato Biodesign é usado para implantação visando o reforço de tecidos moles onde existe fraqueza durante o reparo da hérnia de hiato. Este enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e destina-se 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



Este símbolo significa: enxerto para hérnia de hiato

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

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.
- O enxerto deve ser hidratado antes do corte ou sutura. A hidratação insuficiente pode causar danos ao enxerto durante a inserção laparoscópica.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto estejam seguras quando efetuar a sutura.
- Certifique-se de que o enxerto não encoste no esôfago.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer com o uso de materiais de enxertos cirúrgicos:

- Adesão
- Deslocamento/migração do enxerto
- Formação de fistula
- Formação de seroma
- Hematoma
- Infecção
- Inflamação
- Reação alérgica
- Recidiva de defeito do tecido

As seguintes complicações estão associadas ao uso de materiais de enxerto no reparo de hérnia de hiato:

- Disfagia
- Erosão esofágica
- Formação de estenose
- Perfuração





ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

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. 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. Coloque o enxerto na bacia estéril, no campo estéril. É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.
4. Coloque fluido de hidratação suficiente na bacia para cobrir completamente o(s) enxerto(s).
5. Hidrate o enxerto no fluido de hidratação até obter as características de manuseio pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 1 minuto.
6. Prepare o local para o enxerto empregando técnicas cirúrgicas padrão.

OBSERVAÇÃO: a sutura do enxerto com estreita aproximação dos tecidos produz melhores resultados. A aproximação máxima de tecidos do enxerto só é conseguida com fechamento crural completo.

7. Se necessário, corte o enxerto de acordo com a anatomia do paciente, deixando uma pequena margem para sobreposição aos tecidos adjacentes.

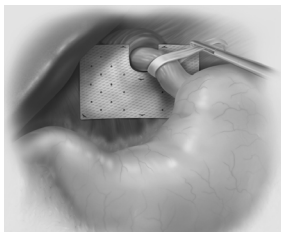
OBSERVAÇÃO: o enxerto pode ser cortado antes da hidratação para se ajustar à anatomia do paciente. Certifique-se de hidratar o enxerto antes de suturá-lo no lugar. Consulte o passo 5.

OBSERVAÇÃO: para colocação laparoscópica, hidrate o enxerto antes de carregá-lo na porta de administração. Consulte o passo 5.

8. Suture o enxerto no lugar, evitando excesso de tensão.

OBSERVAÇÃO: a literatura clínica sugere que o uso de tachas ou grampos no diafragma pode estar associado a complicações cardiovasculares.⁴

OBSERVAÇÃO: o enxerto 7X10-U tem um orifício maior no canto para identificar a orientação do enxerto. O orifício maior deve ser colocado na área superior esquerda do paciente.



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

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.





BIODESIGN® HIATUSBRÄCKGRAFT

BESKRIVNING

Biodesign® hiatusbräckgraft är ett blad med flera lager med extracellulär kollagenmatris som erhållits från porcintunntarmslemhinna (SIS). Biodesign hiatusbräckgraft implanteras av en specialistutbildad läkare för att stödja försvagad mjukvävnad under öppen eller laparoskopisk kirurgisk reparation av hiatusbräck. 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 7 till 17 månader, beroende på implantatets lokalisering, införlivar patientens vävnader SIS helt vilket resulterar i ny, omskapad vävnad.¹⁻³

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign hiatusbräckgraft används för implantation för att förstärka mjukvävnad där svaghet föreligger, under reparation av hiatusbräck. Detta graft levereras 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

HIATAL HERNIA GRAFT Denna symbol innebär följande:

Hiatusbräckgraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

KONTRAINDIKATIONER

Detta graft har erhållits från en porcintälla och ska inte användas på patienter med känd känslighet mot porcintmaterial.

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.
- Se till att graftet är rehydrerat innan du skär eller suturerar. Otillräcklig rehydratisering kan leda till skada på graftet under laparoskopisk införing.
- Säkerställ att alla skikt av graftet blir säkrade vid suturering.
- Se till att graftet inte vidrör esofagus.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används:

- Adherenser
- Allergisk reaktion
- Avlossning/migration av graft
- Fistelbildning
- Hematom
- Infektion
- Inflammation
- Recidiv av vävnadsdefekt
- Serombildning

Följande komplikationer är förbundna med användning av graftmaterial vid reparation av hiatusbräck:

- Dysfagi
- Erosion av esofagus
- Perforation
- Strikturbildning

FÖRVARING

Förvara graftet på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

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



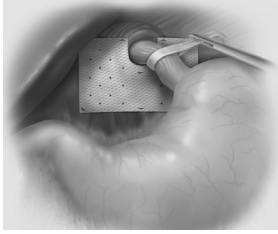


OBS! Hantera graftet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

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. Placera graftet i den sterila skålen inom det sterila området. Flera graft kan rehydreras samtidigt i samma skål.
4. Placera tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen för att helt täcka graftet/grafterna.
5. Rehydrera graftet i vätskan tills det har fått önskade hanteringssegenskaper. En rehydreringstid längre än 1 minut krävs inte.
6. Förbered graftstället med kirurgiska standardförfaranden.

OBS! Suturering av graftet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Maximal graft till vävnadsapproximering uppnås bara med fullständig förslutning av crura.

7. Vid behov, kapa graftet för att anpassa till patientens anatomi med erhållandet av en liten överlappningsmån med närliggande vävnader.
OBS! Graftet kan kapas före rehydrering för att anpassa till patientens anatomi. Se till att rehydrera graftet före suturering på . Se steg 5.
OBS! För laparoskopisk placering, rehydrera graftet före laddningen in i införingsporten. Se steg 5.
8. Suturera graftet på plats med undvikande av kraftig spänning.
OBS! Klinisk litteratur antyder att användningen av fästning eller häftklamrar vid diafragman kan förknippas med kardiovaskulära komplikationer.⁴
OBS! 7X10-U-graftet har ett större hål i ett hörn för att identifiera graftets orientering. Vi rekommenderar att det större hålet placeras mot patientens övre vänstra sida.



9. Slutför det kirurgiska förfarandet.
10. Kassera alla oanvända delar av graftet i enlighet med institutionens riktlinjer för kassering av medicinskt avfall.

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.

TÜRKÇE

BIODESIGN® HİATAL HERNİ GREFTİ

TANIM

Biodesign® Hiatal Herni Grefti, porsin ince bağırsak submukozasından (SIS) türetilmiş çok katmanlı bir ekstraselüler kolajen matriks plakasıdır. Biodesign Hiatal Herni Grefti, eğitimli tıp profesyonelleri tarafından açık veya laparoskopik cerrahi sırasında hiatal herni onarımı için zayıflamış yumuşak dokuyu desteklemek üzere implante edilir. İmplant edildikten sonra SIS'nin doğal bileşimi, hastanın iyileşme mekanizmalarının selüler ve ekstraselüler matriks metabolizması sırasında hücre ve kolajen biriktirmesini mümkün kılar. İmplant konumuna bağlı olarak 7 ila 17 ay boyunca hastanın dokuları SIS'yi tamamen içine alarak yeni bir tekrar modellenmiş doku oluşturur.¹⁻³

KULLANIM AMACI

Biodesign Hiatal Herni Grefti, hiatal herni onarımı sırasında zayıflığın söz konusu olduğu yumuşak dokuları takviye implantasyonu için kullanılır. 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

HIATAL HERNIA GRAFT

Bu sembol, şu anlama gelir: Hiatal Herni Grefti

Bu ürün, eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

ÖNLEMLER

- Greft, tek kullanımlıktır. Tekrar işlemekten 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 muamelelerin olası hasar veya kontaminasyona neden olması durumunda veya greftin son kullanma tarihi geçtiğinde atın.
- Kesmeden veya sütürlemeden önce greftin hidrate edildiğinden emin olun. Yetersiz hidrasyon, laparoskopik uygulama sırasında greft hasarına neden olabilir.
- Tüm greft katmanlarının sütürleme sırasında sabitlendiğinden emin olun.
- Greftin özofagusa dokunmadığından emin olun.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cerrahi greft materyallerinin kullanımında aşağıdaki komplikasyonlar görülebilir:

- Adezyon
- Alerjik reaksiyon
- Doku defekti rekürrensi
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- Fistül oluşumu
- Greft ayrılması/migrasyonu
- Hematom
- Seroma oluşumu

Aşağıdaki komplikasyonlar, hiatal herni onarımında greft materyallerinin kullanımıyla ilişkilendirilmiştir:

- Disfaji
- Özofageal erozyon
- Perforasyon
- Striktür oluşumu

SAKLAMA

Grefti temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

STERİLİZASYON

Greft, etilen oksitle sterilize edilmiştir.

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.

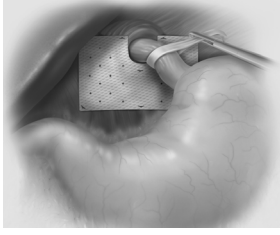
1. Grefti içeren ambalajı zarftan çıkarın.
2. Aseptik teknikle dış poşeti açın ve grefti içeren iç poşeti steril alana alın.
3. Grefti steril alandaki steril küvete koyun. Birden fazla greft, aynı küvette aynı anda hidrate edilebilir.
4. Küvete greftleri tamamen kaplamaya yetecek kadar hidrasyon sıvısı koyun.
5. İstenen muamele karakteristiği sağlanana kadar grefti sıvıda hidrate edin. Gerekebilecek azami hidrasyon süresi bir dakikadır.
6. Standart cerrahi tekniklerle greft bölgesini hazırlayın.
NOT: Greftin yakın doku aproksimasyonu sütürlenmesi, daha iyi sonuç verir. Azami greft-doku aproksimasyonu yalnızca bacaklar tam kapalıyken sağlanabilir.
7. Gerekirse bitişik dokularla üst üste binme için küçük bir pay bırakarak grefti hastanın anatomisine göre kırın.
NOT: Greft, hastanın anatomisine uygun olarak hidrasyondan önce kırılabilir. Yerine sütürlemeden önce grefti hidrate ettiğinizden emin olun. 5. adıma bakın.
NOT: Laparoskopik yerleştirme için grefti uygulama portuna yüklemeyen önce hidrate edin. 5. adıma bakın.
8. Aşırı germekten kaçınarak grefti yerine sütürleyin.





NOT: Klinik literatür, diyaframda çivi veya zımba teli kullanımının kardiyovasküler komplikasyonlarla ilişkilendirilebileceğine işaret etmektedir.⁴

NOT: Greft oryantasyonunu belirlemek için 7X10-U greftin köşesindeki delik daha büyüktür.. Büyük delik, hastanın sol üstüne yerleştirilmelidir.



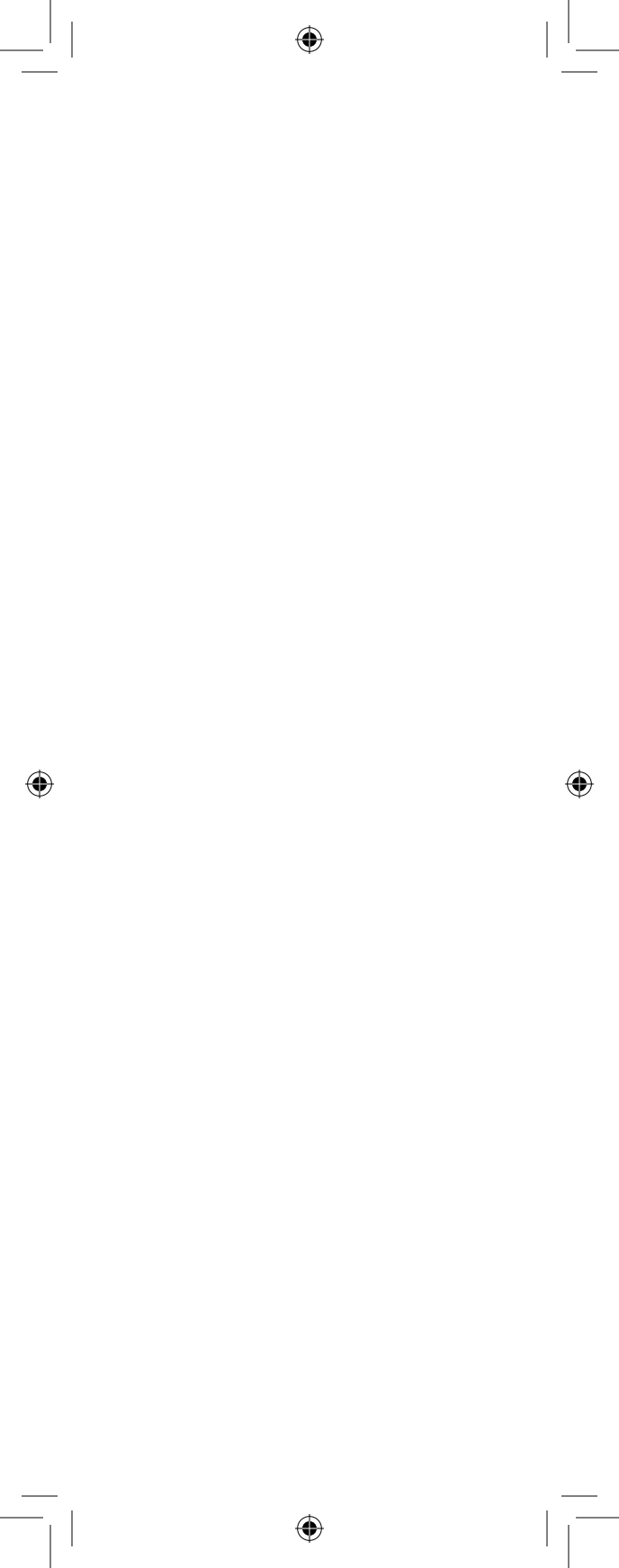
9. Cerrahi işlemi tamamlayın.

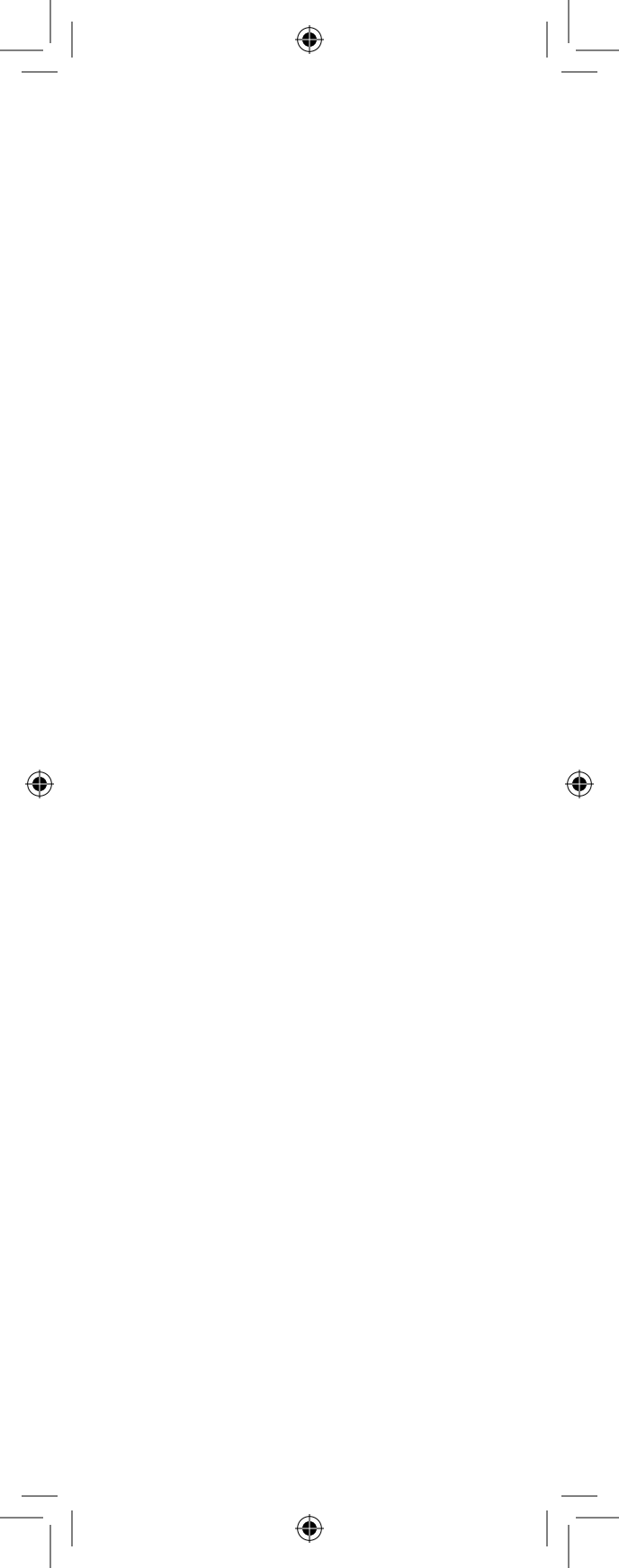
10. Greftin varsa kullanılmamış kısımlarını kurumsal tıbbi atık bertaraf kılavuzları uyarınca atın.

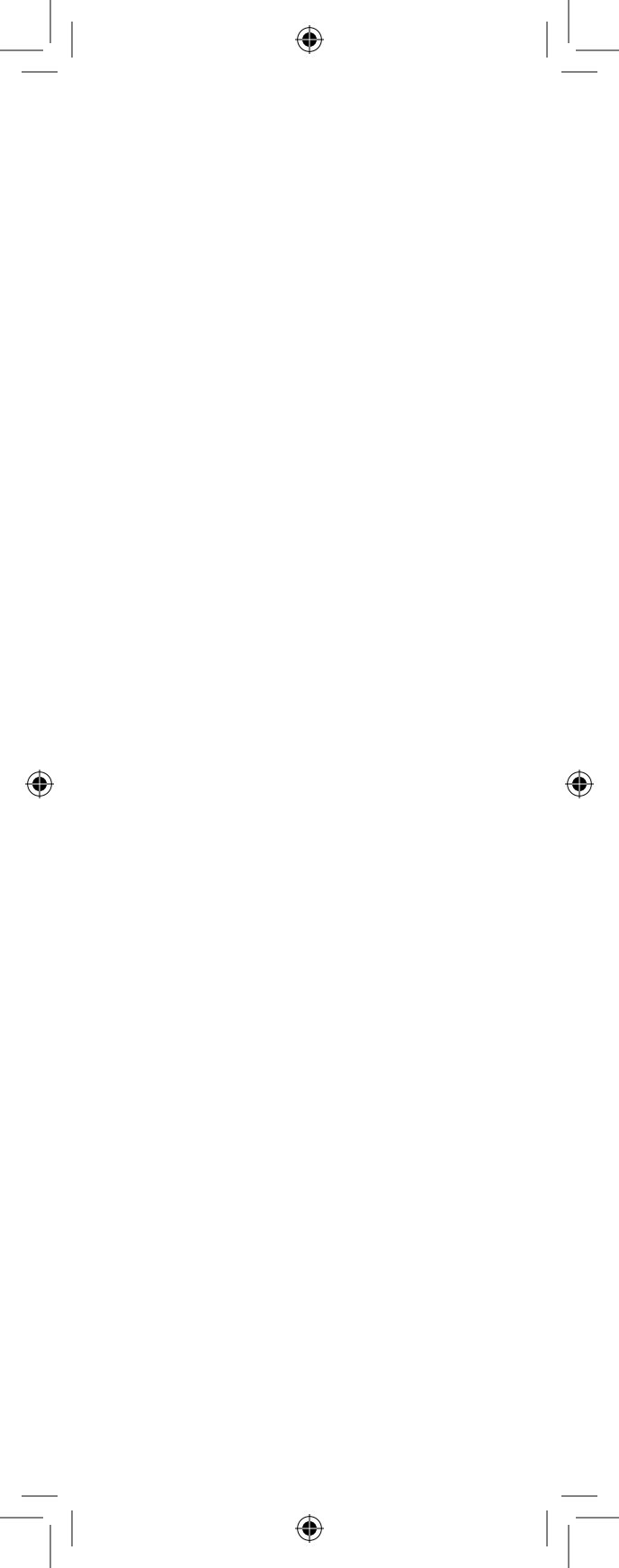
REFERANSLAR

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. 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.
3. 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.
4. Köckerling F, Schug-Pass C, Bittner R. A word of caution: never use tacks for mesh fixation to the diaphragm! *Surg Endosc.* 2018;32(7):3295-3302.











Magnetic resonance safe



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Sterilized using ethylene oxide



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