

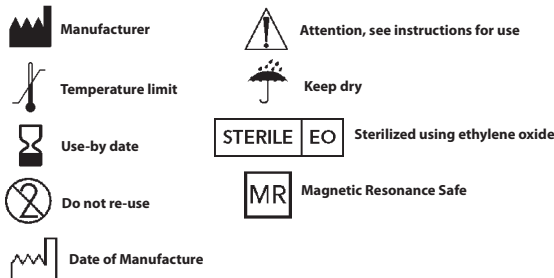
Biodesign®

HIATAL HERNIA GRAFT

FP0032-03K

COOK®

MEDICAL



MANUFACTURER
COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812-339-2235
Toll Free: 800-457-4500

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH, INC. 2020

July 2020

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. The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is implanted by a trained medical professional to support weakened soft tissue during surgery to repair hiatal hernias.

INTENDED USE

The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is used for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists, including repair of hiatal hernias. 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.

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

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to cutting or suturing. Insufficient hydration may cause device damage during laparoscopic delivery.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.
- Ensure that the graft does not touch the esophagus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Infection
- Acute or Chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction
- Adhesion
- Fistula formation
- Seroma formation
- Hematoma
- Recurrence of tissue defect

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

- Esophageal erosion
- Stricture formation
- Perforation
- Dysphagia

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING THE HIATAL HERNIA GRAFT

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution

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

- Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
- Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft with the sterile forceps.
- Place the graft into the sterile dish in the sterile field. (Multiple grafts may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
- Add to the dish at least 50 mL of the rehydration fluid for each graft.
- Rehydrate the graft in the rehydration fluid until the desired handling characteristics are achieved. A rehydration time of greater than 1 minute is not required.
- Prepare the graft site using standard surgical techniques.

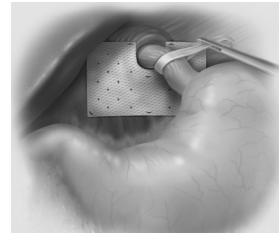
NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Maximum graft-tissue approximation is only achieved with crural closure.

- Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, if necessary, providing a small allowance for overlap.

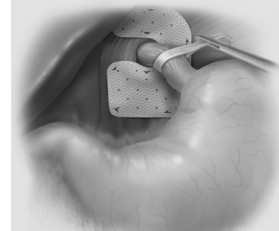
NOTE: An alternative method is to cut the graft prior to rehydration to fit the patient's anatomy. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft prior to suturing or stapling it into place. See step 5.

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

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



NOTE: The 7X10-AP graft should be oriented such that the wide arm reinforces the posterior space while the small arm reinforces the anterior space.



- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

Some products or part numbers listed may not be available in all markets. Consult with your local Cook representative or customer service center for details.

ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

DESCRIPCIÓN

El injerto para hernias de hiato Biodesign® es una hoja de varias capas de matriz de colágeno extracelular derivada de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto para hernias de hiato Biodesign® lo implantan profesionales médicos con formación para dar soporte a los tejidos blandos debilitados durante la cirugía de reparación de hernias de hiato.

INDICACIONES

El injerto para hernias de hiato Biodesign® se implanta para reforzar los tejidos blandos allí donde estén debilitados, incluida la reparación de hernias de hiato. Este injerto se suministra estéril en envases de apertura pelable, y está indicado para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

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

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

- No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado la fecha de caducidad del injerto.
- Asegúrese de que el injerto se haya rehidratado antes de cortarlo o suturarlo. Una hidratación insuficiente puede provocar daños al dispositivo durante la implantación laparoscópica.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo o graparlo.
- Asegúrese de que el injerto no toque el esófago.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Adherencia
- Formación de fistulas
- Formación de seromas
- Hematoma
- Recurrencia del defecto tisular

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

- Erosión esofágica
- Formación de estenosis
- Perforación
- Disfagia

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente

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

- Empleando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
- Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente el injerto con las pinzas estériles.
- Coloque el injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varios injertos en la misma cubeta).
- Añada a la cubeta al menos 50 mL del líquido de rehidratación por cada injerto.
- Rehidrate el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto.
- Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

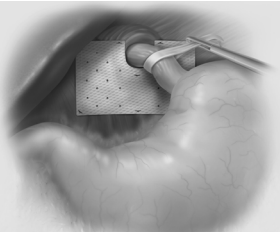
NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre femoral.

- Si es necesario, recorte el injerto, empleando una técnica aséptica, para adaptarlo al lugar de forma que se solape un poco con este.

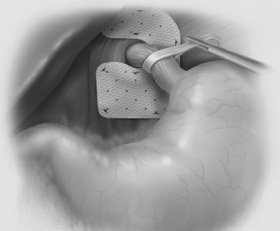
NOTA: Como método alternativo, se puede recortar el injerto antes de su rehidratación para adaptarlo a la anatomía del paciente. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar el injerto antes de suturarlo o graparlo en posición. Véase el paso 5.

- Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto al lugar del injerto y suturelo o grápelo en posición de forma que no quede demasiado tenso.

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.



NOTA: El injerto 7X10-AP debe orientarse de forma que el brazo ancho refuerce el espacio posterior al tiempo que el brazo pequeño refuerce el espacio anterior.



- Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
- Deseche cualquier parte no utilizada del injerto de acuerdo con las pautas institucionales de eliminación de residuos médicos.

Algunos productos o referencias indicados pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consulte los detalles con su representante o centro de atención al cliente local de Cook.

FRANÇAIS

BIODESIGN® GREFFE DE HERNIE HIATALE

DESCRIPTION

La greffe de hernie hiatale Biodesign® est une feuille multi-couche de matrice extracellulaire à base de collagène dérivé d’une sous-muqueuse d’intestin grêle porcine. La greffe de hernie hiatale Biodesign® est implantée par un professionnel de santé formé, afin de soutenir le tissu mou affaibli pendant l’intervention chirurgicale de réparation des hernies hiatales.

UTILISATION

La greffe de hernie hiatale Biodesign® est utilisée pour l’implantation afin de renforcer le tissu mou en cas de faiblesse, notamment pour la réparation des hernies hiatales. Cette greffe est fournie stérile sous emballage déchirable et destinée à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

HIATAL HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffe de hernie hiatale

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

CONTRE-INDICATIONS

Cette greffe est d’origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d’origine porcine.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à une utilisation unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- La greffe est stérile si l’emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l’étanchéité de l’emballage.
- Jeter la greffe si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d’une mauvaise manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- S’assurer que la greffe est réhydratée avant de la couper ou de la suturer. Une hydratation insuffisante risque d’endommager le dispositif au cours de la mise en place sous laparoscopie.
- S’assurer de bien fixer toutes les couches de la greffe en cas de suture ou d’agrafage.
- S’assurer que la greffe ne touche pas l’œsophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l’utilisation de matériaux de greffe chirurgicale.

- Infection

- Inflammation aiguë ou chronique (L’application initiale des matériaux de greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire.)
- Réaction allergique
- Adhérences
- Formation de fistules
- Formation de séromes
- Hématomes
- Récidives de pertes de substance tissulaire

Les complications suivantes sont associées à l’utilisation des matériaux de greffe dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie hiatale.

- Érosion œsophagienne
- Formation de sténoses
- Perforation
- Dysphagie

STOCKAGE

Cette greffe doit être stockée dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

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

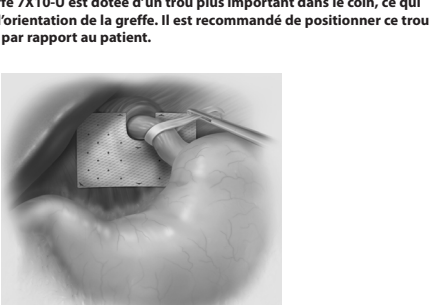
MODE D’EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LA GREFFE DE HERNIE HIATALE

Fournitures requises

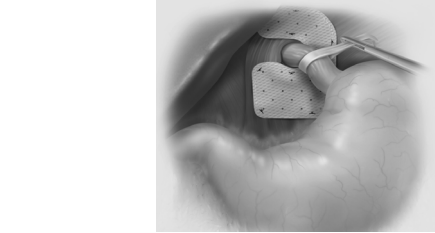
- Une cuvette stérile (réniforme ou autre)
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante

REMARQUE : Manipuler les feuilles en observant une technique aseptique, réduisant au minimum le contact avec les gants en latex.

- En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant la greffe de son emballage externe et la placer dans le champ stérile.
- Ouvrir avec précaution la pochette interne et, en observant une technique aseptique, en retirer la greffe à l’aide de la pince stérile.
- Déposer la greffe dans la cuvette stérile dans le champ stérile. (Il est possible de réhydrater simultanément plusieurs greffes dans la même cuvette.)
- Ajouter à la cuvette au moins 50 mL de liquide de réhydratation pour chaque greffe.
- Réhydrater la greffe 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’1 minute.
- Préparer le site de la greffe en observant les techniques chirurgicales standard.
REMARQUE : L’expérience chirurgicale indique que la suture ou l’agrafage de la greffe en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Un rapprochement maximum entre la greffe et les tissus est obtenu uniquement au moyen d’une fermeture crurale.
- En observant une technique aseptique, tailler la greffe afin de l’adapter au site, en assurant au besoin une possibilité de léger chevauchement.
REMARQUE : Une méthode alternative consiste à couper la greffe avant de la réhydrater pour l’adapter à l’anatomie du patient. Si cette méthode est utilisée, il est essentiel de réhydrater la greffe avant de la suturer ou de l’agrafer en place. Voir l’étape 5.
- En observant une technique aseptique, transférer la greffe vers le site de la greffe et la suturer ou l’agrafer en place, en évitant une tension excessive.
REMARQUE : La greffe 7X10-U est dotée d’un trou plus important dans le coin, ce qui permet d’identifier l’orientation de la greffe. Il est recommandé de positionner ce trou en haut et à gauche par rapport au patient.



REMARQUE : Orienter la greffe 7X10-AP de manière à ce que le bras large renforce l’espace postérieur tandis que le petit bras renforce l’espace antérieur.



- Terminer l’intervention chirurgicale classique.
- Jeter toute partie inutilisée de la greffe selon les directives de l’établissement relatives à l’élimination des déchets médicaux.

Certains produits ou références peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local Cook ou votre centre de service clientèle pour de plus amples informations.

PORTUGUÊS

ENXERTO BIODESIGN® PARA HÉRNIA DE HIATO

DESCRIÇÃO

O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato é uma lâmina com múltiplas camadas de matriz extracelular de colagénio derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato deve ser implantado por um profissional médico com formação para dar suporte a tecidos moles enfraquecidos durante cirurgia para reparação de hérnias de hiato.

USO PRETENDIDO

O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato deve ser usado para implantação visando o reforço dos tecidos moles onde existe fraqueza, inclusive na reparação de hérnias de hiato. Este enxerto é fornecido estéril em embalagem de abertura fácil e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: a lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou medi-ante receita médica.

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para hérnia de hiato

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não reesterilize.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O enxerto permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Descarte o enxerto caso um manuseio incorreto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Assegure-se de que o enxerto seja reidratado antes de ser cortado ou suturado. Uma hidratação insuficiente pode provocar danos no dispositivo durante a colocação laparoscópica.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto sejam fixadas durante a aplicação de sutura ou grampos.
- Certifique-se de que o enxerto não encoste no esfágao.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Com a utilização de materiais de enxerto cirúrgico são possíveis as seguintes complicações:

- infecção
- inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada à inflamação transitória, leve e localizada)
- reação alérgica
- aderência
- formação de fistula
- formação de seroma
- hematoma
- recorrência do defeito do tecido

A utilização de materiais de enxertos no reparo da hérnia de hiato está associada às seguintes complicações:

- erosão esofágica
- formação de estenose
- perfuração

- disfagia

CONSERVAÇÃO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DO ENXERTO PARA HÉRNIA DE HIATO

Materiais necessários

- Uma cuba estéril (em forma de rim ou outra bacia)
- Pinça estéril
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou solução de Ringer lactato estéril em à temperatura ambiente

OBSERVAÇÃO: manuseie as lâminas empregando uma técnica asséptica, minimizando o contato com luvas de látex.

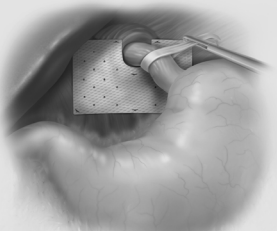
- Empregando uma técnica asséptica, remova a bolsa interna do enxerto do saco externo e coloque-a no campo estéril.
- Abra a bolsa interna com cuidado e, empregando uma técnica asséptica, remova o enxerto com a pinça estéril.
- Coloque o enxerto na cuba estéril, no campo estéril. (É possível reidratar vários enxertos na mesma cuba simultaneamente.)
- Adicione à cuba pelo menos 50 mL de líquido de reidratação para cada enxerto.
- Reidrate o enxerto no líquido de reidratação até conseguir as características de manuseio pretendidas. Não é necessário um tempo de reidratação superior a 1 minuto.
- Prepare o local para o enxerto empregando técnicas cirúrgicas padrão.

OBSERVAÇÃO: a experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grameamento da prótese com grande aproximação de tecidos produzem melhores resultados. A aproximação máxima de tecidos do enxerto só é conseguida com fechamento crural.

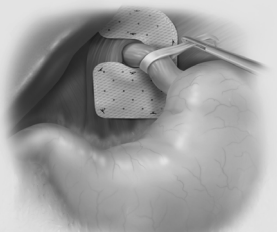
- Empregando uma técnica asséptica, corte o enxerto de forma a caber no local, se necessário, deixando uma pequena quantidade para sobreposição.

OBSERVAÇÃO: um método alternativo é cortar o enxerto antes de reidratá-lo para ajustar-se à anatomia do paciente. Se for este o método escolhido, certifique-se de que o enxerto para hérnia de hiato seja reidratado antes da aplicação de sutura ou grampos. Consulte o passo 5.

- Empregando uma técnica asséptica, transfira o enxerto para o local de implantação e suture-o ou grampeie-o nessa posição, evitando a tensão excessiva.
OBSERVAÇÃO: o enxerto 7X10-U tem um orifício maior no canto para identificar a orientação do enxerto. Recomenda-se que o orifício maior seja colocado na zona superior esquerda do paciente.



OBSERVAÇÃO: o enxerto 7X10-AP deve ser orientado de modo a que o ramo grande reforce o espaço posterior e o ramo pequeno reforce o espaço anterior.



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

Alguns produtos ou números de referência listados podem não estar disponíveis em todos os mercados. Entre em contacto com o seu representante local ou com o serviço de atendimento ao cliente da Cook para obter mais detalhes.