

Biodesign®

HERNIA GRAFT

FP0036-020

BIODESIGN® HERNIA GRAFT

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Hernia Graft is intended for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists. Indications for use include the repair of a hernia or body wall defect. The graft is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

HERNIA GRAFT This symbol means the following: Hernia Graft

This graft is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft is derived from a porcine source and should not be used in 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 of the graft.
- The graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Ensure that graft is rehydrated prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading of the graft laparoscopically.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing, stapling, or tacking.
- Place graft in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cell ingrowth and tissue remodeling.
- Suturing, stapling, or tacking more than one graft together may decrease graft performance.
- No studies have been conducted to evaluate the reproductive impact of the clinical use of the graft.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of superficial layers of the graft.
- Care should be taken to avoid damage to the graft when loading laparoscopically. It is recommended to load through a 10 mm or larger port.
- If wound is left open, keep graft moist to prevent dryness.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of any prosthesis may include, but are not limited to:

- infection
- inflammation
- adhesion
- fistula formation
- seroma formation
- hematoma
- bowel erosion
- recurrence of tissue defect
- premature degradation

Complications, such as delayed wound infection, premature degradation, hernia recurrence, bowel erosion, and the need for re-operation, should be reasonably expected in patients who are critically ill or who have severely contaminated abdomens.

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution.

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

1. Using aseptic technique, remove the sterile inner package from the outer packaging and place it in the sterile field.
2. Open the sterile inner package carefully. Aseptically, remove the graft from the inner package.
3. Rehydrate the graft in room temperature, sterile saline or sterile lactated Ringer's solution until the desired handling characteristics are achieved. For the Hernia Graft, rehydrate for less than one (1) minute prior to cutting, suturing, stapling, tacking or loading the device laparoscopically. If the graft is provided in a tray, it can be rehydrated in the tray.
4. Prepare the hernia repair site using standard surgical techniques.

MESH PLACEMENT

- Preperitoneal/retrorectus (Rives and Stoppa technique) or intraperitoneal placement (underlay) is recommended for open procedures.
 - Intraperitoneal placement (underlay) is recommended for a laparoscopic approach.
5. Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the mesh overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.†

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

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

NOTE: Excessive handling may lead to partial delamination of a superficial layer. This can be managed by securing the detached portion to adjacent tissue with sutures or staples.

NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Leave less than or equal to 3cm between sutures with bite depth of 1 cm. Use permanent or long-term absorbable sutures or tacks according to surgeon preference.

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

NOTE: The Hernia Graft has been designed with an open matrix structure to optimize tissue incorporation and angiogenesis.

NOTE: It is recommended to minimize the bridging of defects to improve outcomes.

7. Complete the standard surgical procedure.
8. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.
9. Place closed suction drains for 2-6 weeks. Remove when output is less than 20 mL/24 hours for at least two (2) consecutive days or until drain is dry.

REFERENCES

1. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ESPAÑOL

INJERTO PARA HERNIAS BIODESIGN® INDICACIONES

El injerto para hernias Cook® Biodesign® está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad. Sus indicaciones incluyen la reparación de hernias o defectos de la pared abdominal. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto para hernias

Este injerto 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 reesterilizar.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- 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 esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo, graparlo o coserlo.
- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, grapan o cosen dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Debe evitar de dañar el injerto cuando se coloca por laparoscopia. Se recomienda colocar éste por una abertura de 10 mm o más.
- Si la herida se deja abierta, mantenga húmedo el injerto para evitar que se seque.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las reacciones adversas posibles del uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras:

- infección
- inflamación
- adhesión
- formación de fístulas
- formación de seromas
- hematoma
- erosión intestinal
- recurrencia del defecto tisular
- degradación prematura

En pacientes con enfermedades críticas o con abdómenes gravemente contaminados es razonable esperar complicaciones, como infección demorada de la herida, degradación prematura, recurrencia de la hernia, erosión intestinal y necesidad de volver a operar.



Manufacturer



Attention, see instructions for use



Temperature limit



Keep dry



Use-by-date



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



MR Magnetic resonance safe



Date of manufacture



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.
Phone: 812 339-2235
Toll Free: 800 457-4500
Toll Free Fax: 800 554-8335



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, IRELAND
Phone: +353 61 334440

AUSTRALIAN SPONSOR

WILLIAM A. COOK
AUSTRALIA PTY. LTD.
Brisbane Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2019

February 2019

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente.

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

- Empleando una técnica aséptica, extraiga el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
- Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el injerto del envase interior.
- Rehidrate el injerto a temperatura ambiente con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril hasta que consiga las características deseadas de manipulación. Rehidrate el injerto para hernias durante menos de un (1) minuto antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, coserlo o cargarlo laparoscópicamente. Si el injerto se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en la bandeja.
- Prepare el lugar de la reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
COLOCACIÓN DE LA MALLA
 - Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorectal (técnica de Rives y Stoppa) o intraperitoneal (técnica underlay) para los procedimientos abiertos.
 - Se recomienda la colocación intraperitoneal (técnica underlay) para el abordaje laparoscópico.
- Empleando una técnica aséptica, recorte el injerto para adaptarlo al lugar de forma que se solape con este. Principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.
NOTA: Si, tras cortarlo, el injerto es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia del defecto tisular original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.
- Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica y sutúrelo, grápelo o cósallo en posición, de forma que no quede demasiado tenso.
NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.
NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. Deje 3 cm o menos entre los puntos de sutura, y aplique los puntos en el injerto a una distancia de 1 cm del borde del injerto. Use puntos de sutura o puntos de cosido permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.
NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en casos de fallo de la sutura.
NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.
NOTA: Se recomienda reducir al mínimo la unión de defectos para mejorar los resultados.
- Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
- Deseche todas las partes no utilizadas del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.
- Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 ml/24 horas durante un mínimo de dos (2) días consecutivos, o hasta que el drenaje esté seco.

Véanse las referencias en la página 1.

PORTUGUÉS

ENXERTO DE HÉRNIA BIODESIGN® UTILIZAÇÃO PREVISTA

O enxerto de hérnia Biodesign® da Cook® destina-se à implantação para reforçar tecidos moles onde houver fraqueza do tecido. Estão indicados para utilização na reparação de hérnias ou defeito numa parede corporal. Os produtos Biodesign são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para hérnia

Este enxerto foi projetado para uso por profissionais médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ao material suíno.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- Não reesterilize.** Elimine todas as partes do enxerto 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.
- Elimine o enxerto caso suspeite que o manuseio incorreto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Certifique-se de que o enxerto foi reidratado antes de cortar, suturar, agrafar, aplicar tachas ou carregar o enxerto laparoscopicamente.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto são fixadas quando proceder à aplicação de sutura, agrafos ou tachas.
- Maximize o contato do enxerto com tecido saudável e com boa vascularização para promover o crescimento de células para dentro do enxerto e a remodelação do tecido.
- A aplicação de sutura, agrafamento ou tacha de mais do que um enxerto em conjunto pode diminuir o desempenho da prótese.
- Não foram realizados estudos para avaliar o impacto reprodutivo da utilização clínica do enxerto.
- Uma reidratação prolongada ou um manuseio excessivo podem conduzir à delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto.
- Deve-se tomar cuidado ao carregar o dispositivo por laparoscopia para não danificar o dispositivo. Recomenda-se o carregamento através de uma porta de 10 mm ou superior.
- Se a ferida for deixada aberta, mantenha o enxerto úmido para evitar ressecamento.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As possíveis reações adversas que podem ocorrer com a utilização de qualquer prótese incluem, entre outras:

- infecção
- adesão
- formação de seroma
- erosão intestinal
- degradação precoce
- inflamação
- formação de fístulas
- hematoma
- recorrência de defeito do tecido

Complicações como infecção tardia do ferimento, degradação precoce, reincidência de hérnia, erosão do intestino e necessidade de nova cirurgia, devem ser esperadas em pacientes críticos ou que estão com o abdômen gravemente contaminado.

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado por óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais necessários

- Pinça estéril
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.

NOTA: Manuseie sempre o enxerto usando uma técnica asséptica e minimizando o contato com luvas de látex.

- Empregue uma técnica asséptica para remover a embalagem interna estéril da embalagem externa e colóca-la no campo estéril.
- Abra a embalagem interna estéril com cuidado. Remova, assepticamente, o enxerto da embalagem interna.
- Reidrate o enxerto com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente até se obterem as características de manuseamento pretendidas. No caso do enxerto de hérnia, reidrate por menos de um (1) minuto antes de cortar, suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente. Se o enxerto for fornecido em uma bandeja, ele pode ser reidratado na própria bandeja.
- Prepare o local de reparação da hérnia usando técnicas cirúrgicas padrão.

APLICAÇÃO DA MALHA

- Em casos de cirurgias abertas recomenda-se a aplicação retro-retal/pré-peritoneal (técnica de Rives e Stoppa) ou intraperitoneal (camada inferior).
- Recomenda-se a aplicação intraperitoneal (camada inferior) para abordagens laparoscópicas.
- Com uma técnica asséptica, apare o enxerto para que se adapte ao local, dando um descontorno que permita a sobreposição. Os princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que a recorrência pode ser minimizada se a rede se sobrepuser ao tecido circundante pelo menos 4 a 5 cm em todas as direções.¹
NOTA: Se o enxerto for cortado muito pequeno considerando o defeito, pode haver uma tensão excessiva sobre a linha de sutura. Isto poderá resultar na recorrência do defeito original no tecido ou no desenvolvimento de um defeito nos tecidos adjacentes.
- Com uma técnica asséptica, transfira o enxerto para o local cirúrgico e proceda à aplicação de sutura, agrafamento ou tacha nessa posição, evitando a tensão excessiva.
NOTA: O manuseio excessivo pode resultar numa delaminação parcial de uma camada superficial. Para gerir este problema, fixe a parte separada aos tecidos adjacentes com suturas ou agrafos.

NOTA: A experiência cirúrgica indica que a sutura ou o agrafamento do enxerto com estreita aproximação de tecidos produzem melhores resultados. Deixe uma distância máxima entre suturas de 3 cm com distância das bordas de sutura de 1 cm. Utilize suturas ou adesivos permanentes ou absorvíveis a longo prazo de acordo com a preferência do cirurgião.

NOTA: As suturas com pontos separados podem dar mais segurança contra a recorrência de defeitos no tecido, caso haja uma falha da sutura.

NOTA: A prótese para hérnia foi concebida com uma estrutura matricial aberta para otimizar a incorporação de tecidos e a angiogénesis.

NOTA: Para melhores resultados, recomenda-se a minimização de pontes de cobertura de defeitos.

- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Elimine partes não usadas do enxerto de acordo com os protocolos institucionais para a eliminação de resíduos médicos.
- Coloque drenos de aspiração fechados durante 2-6 semanas. Remova-os quando a drenagem for menor do que 20 ml/24 horas durante pelo menos dois (2) dias consecutivos ou quando o dreno estiver seco.

Consulte referências à página 1.