

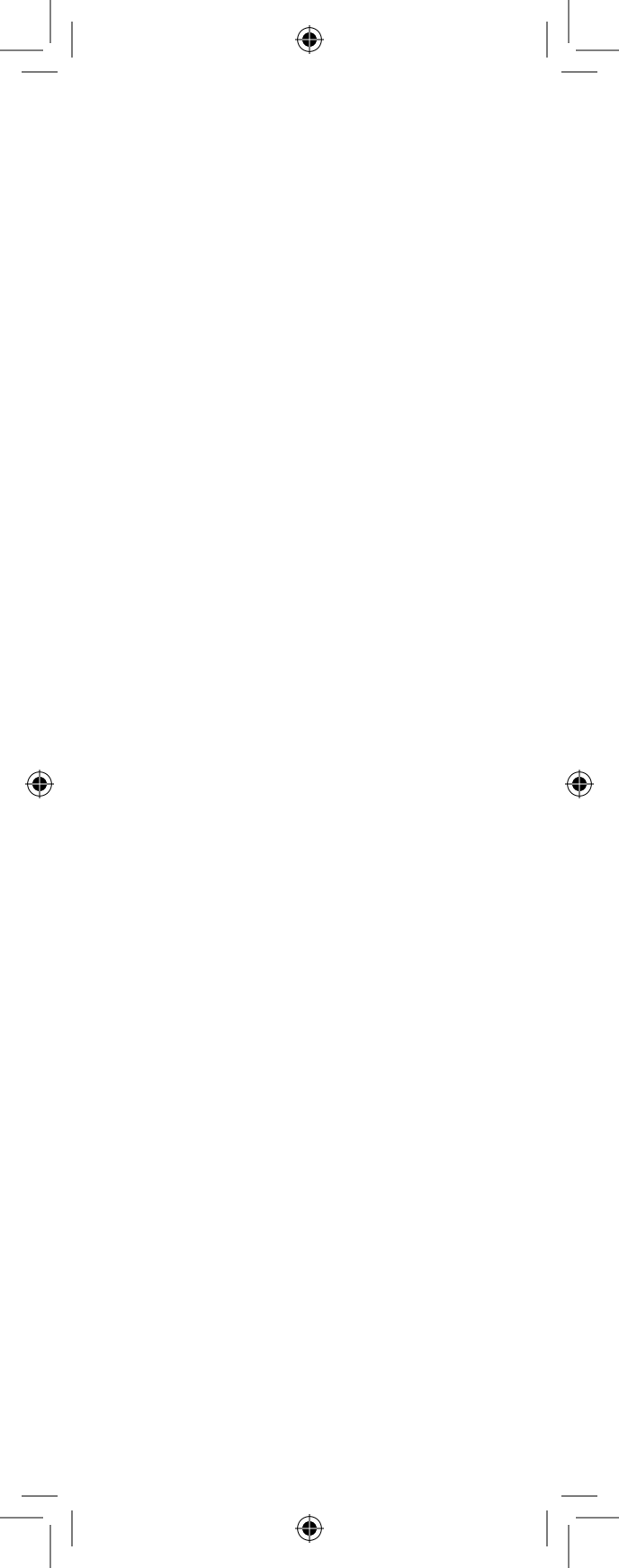
**COOK**  
MEDICAL

CE 0123

- EN**  
**3** **Biodesign®**  
**Peyronie's Repair Graft**  
Instructions for Use
- CS**  
**4** **Biodesign®**  
**Graft pro reparaci Peyronieovy nemoci**  
Pokyny k použití
- DA**  
**5** **Biodesign®**  
**implantat til reparation af Peyronies sygdom**  
Brugsanvisning
- DE**  
**6** **Biodesign®**  
**Peyronie-Reparaturimplantat**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
**8** **Biodesign®**  
**Μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
**9** **Biodesign®**  
**Injerto para reparación de la enfermedad de Peyronie**  
Instrucciones de uso
- FR**  
**10** **Biodesign®**  
**Grefe pour la réparation de la maladie de la Peyronie**  
Mode d'emploi
- HR**  
**12** **Transplantat Biodesign®**  
**za liječenje Peyroniejeve bolesti**  
Upute za upotrebu
- HU**  
**13** **Biodesign®**  
**graft a Peyronie-kór kezelésére**  
Használati utasítás
- IT**  
**14** **Biodesign®**  
**Innesto per la riparazione per malattia di Peyronie**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
**16** **Biodesign®**  
**Peyronie-reparatieprothese**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
**17** **Biodesign®**  
**Peyronies reparasjonsimplantat**  
Bruksanvisning
- PL**  
**18** **Biodesign®**  
**wszczep korekcyjny w chorobie Peyroniego**  
Instrukcja użycia
- PT-BR**  
**20** **Biodesign®**  
**Enxerto para reparo da doença de Peyronie**  
Instruções de uso
- SV**  
**21** **Biodesign®**  
**Peyronies reparationsgraft**  
Bruksanvisning
- TR**  
**22** **Biodesign®**  
**Peyronie Onarım Grefti**  
Kullanma Talimatı



\*FP0046-01J\*



## BIODESIGN® PEYRONIE'S REPAIR GRAFT

### INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Peyronie's Repair Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in the urological anatomy, including but not limited to repair of tunica albuginea defects and reinforcement in the repair of Peyronie's disease. The graft 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.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** This symbol means the following: Peyronie's Repair 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 materials.

### 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 device is past its expiration date.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to suturing.
- Graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.

### POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible when surgical graft materials are used in the penis. If any of these conditions occur and cannot be managed medically, careful graft removal should be considered:

- Infection
- Acute or chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction

**NOTE:** Graft failure resulting in a lack of soft tissue reinforcement may lead to reoccurrence of the Peyronies plaque. If this occurs, additional surgical intervention to remove the plaque may be necessary.

**NOTE:** *De novo* post-operative erectile dysfunction is a known complication associated with reconstructive procedures in the penis. If post-operative erectile dysfunction occurs, graft removal may exacerbate erectile changes. Therefore, graft removal is not recommended. Alternative medical and surgical treatments should be considered.

### 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

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: at least 50 mL of room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution for each graft sheet.

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

1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.
3. Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
4. Add enough rehydration fluid to the dish to immerse the graft sheet.
5. Allow graft sheet to rehydrate for at least ten minutes.
6. Prepare the graft site using standard surgical techniques.



- Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site. User feedback suggests that the graft should be sized approximately 30% larger than the site.

**NOTE:** An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.

- Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture into place using resorbable suture, while avoiding excess tension.

**NOTE:** Surgical experience indicates that suturing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.

- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

## ČESKY

# GRAFT PRO REPARACI PEYRONIEOVY NEMOCI BIODESIGN®

## URČENÉ POUŽITÍ

Graft pro reparaci Peyronieovy nemoci Cook® Biodesign® je určen k implantaci pro zpevnění měkké tkáně v případech slabin v urologické anatomii, kromě jiného na opravy defektů tunica albuginea a zpevnění při opravě Peyronieovy nemoci. Tento graft je určen na jednorázové použití.

**Rx ONLY** Tento symbol má následující význam:

**POZOR: Podle federálních zákonů USA je toto zařízení pouze na lékařský předpis.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Tento symbol má následující význam: Graft pro reparaci Peyronieovy nemoci

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

## KONTRAINDIKACE

Tento graft je vyroben z materiálu vepřového původu a nesmí se používat u pacientů se známou citlivostí na látky vepřového původu.

## UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření zařízení, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- Nesterilizujte.** Veškeré otevřené a nepoužité součásti zlikvidujte.
- Graft je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li poškozené utěsnění obalu.
- 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 předtím, než jej budete přišívat.
- Funkčnost grafu nebyla hodnocena pro vzdálenost mezi stehy větší než 2 mm.
- Při šití zajistěte upevnění všech vrstev graftu.

## POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických graftových materiálů na penisu mohou nastat následující komplikace: Pokud nastane některý z těchto stavů a nelze jej zvládnout medikací, je nutno zvážit opatrné odstranění graftu:

- Infekce
- Akutní nebo chronický zánět (po prvotní aplikaci chirurgických graftových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu)
- Alergická reakce

**POZNÁMKA:** Selhání graftu vedoucí k nedostatečnému zpevnění měkké tkáně může způsobit nový výskyt Peyroniova plaku. Pokud k tomu dojde, může být nutný chirurgický zásah k odstranění plaku.

**POZNÁMKA:** Známou komplikací spojenou s rekonstrukčními zákroky na penisu je *de novo* pooperační erektilní dysfunkce. Pokud dojde k pooperační erektilní dysfunkci, odstranění graftu může zhoršit změny v erekci. Odstranění graftu se proto nedoporučuje. Je třeba zvážit alternativní medikační a chirurgickou léčbu.

## SKLADOVÁNÍ

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

## STERILIZACE

Tento graft je sterilizován ethylenoxidem.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Požadovaný materiál

- Sterilní miska (emitní miska ledvinového tvaru nebo jiná)
- Sterilní pinzeta





- Hydratační kapalina: nejméně 50 mL sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního Ringerova roztoku s laktátem v pokojové teplotě na každý arch graftu.

**POZNÁMKA:** S archy graftu manipulujte asepticky, minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

1. Aseptickou technikou vyjměte vnitřní obal graftu z vnějšího obalu a vložte vnitřní obal do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete vnitřní obal a asepticky vyjměte arch graftu sterilními kleštěmi.
3. Umístěte graft do sterilní misky ve sterilním poli. (V téže misce lze hydratovat současně několik graftů.)
4. Do misky dejte dostatek hydratační kapaliny, aby se arch graftu ponořil.
5. Nechte graft hydratovat po dobu minimálně 10 minut.
6. Připravte místo aplikace graftu podle standardní chirurgické praxe.
7. Aseptickou technikou zastříhnete arch graftu na potřebnou velikost podle místa aplikace. Podle informací získaných od uživatelů by velikost graftu měla být asi o 30 % větší než místo aplikace.

**POZNÁMKA:** Alternativní metodou je zastříhnout arch graftu na potřebnou velikost před hydratací. V případě výběru této metody je nutné štěp hydratovat před jeho přišitím na místo. Viz krok 5.

8. Asepticky přeneste arch graftu na místo aplikace a přišijte jej vstřebatelným šicím vláknem; nevyvíjejte přitom nadměrný tah.

**POZNÁMKA:** Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že šití archu graftu s dobrým přiblížením tkáně podává lepší výsledky.

9. Dokončete standardní chirurgický výkon.
10. Všechny nepoužité části archu graftu zlikvidujte standardním způsobem likvidace zdravotnického odpadového materiálu.

**DANSK**

## BIODESIGN® IMPLANTAT TIL REPARATION AF PEYRONIES SYGDOM

### TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® implantat til reparation af Peyronies sygdom er beregnet til implantation med henblik på forstærkning af bløddele på svage steder i den urologiske anatomi, herunder, men ikke begrænset til, reparation af defekter i tunica albuginea og forstærkning ved reparation af Peyronies sygdom. Transplantatet er beregnet til engangsbrug.

**Rx ONLY** Dette symbol betyder følgende:

**FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov må dette produkt kun forhandles eller ordineres af en læge.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Dette symbol betyder følgende: Peyronie's ophelende transplantat

Dette produkt er beregnet til at anvendes af trænet medicinsk personale.

### KONTRAINDIKATIONER

Dette transplantat består af svineafledt materiale og bør derfor ikke anvendes på patienter, som er overfølsomme over for svineprodukter.

### FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge produktet kan føre til svigt og/eller smitteoverførsel.
- **Må ikke resterileres.** Kassér alle åbne og ubenyttede stykker.
- Transplantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér transplantatet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis transplantatets anvendelsesdato er overskredet.
- Sørg for, at transplantatet er rehydreret før suturering.
- Transplantatets ydeevne er ikke blevet evalueret med større suturmelletrum end 2 mm.
- Kontrollér, at alle lag i transplantatet er fikserede ved suturering.

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ved brug af kirurgiske transplantatmateriale i penis kan følgende komplikationer opstå. Hvis en hvilken som helst af disse tilstande opstår og ikke kan kontrolleres medicinsk, skal det overvejes at fjerne transplantatet med varsomhed.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (de første anvendelser af kirurgiske transplantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

**BEMÆRK:** Transplantatsvigt som resultat af manglende forstærkning af bløddele kan medføre recidiv af Peyronies plaque. Hvis dette forekommer, kan yderligere kirurgi for at fjerne plaquen være nødvendigt.





**BEMÆRK:** Nyopstået postoperativ erektil dysfunktion er en kendt komplikation i forbindelse med rekonstruktionsindgreb i penis. Hvis postoperativ erektil dysfunktion forekommer, kan fjernelse af transplantatet forværre erektil forandringer. Af denne grund kan det ikke anbefales at fjerne transplantatet. Alternative medicinske og kirurgiske behandlinger bør overvejes.

#### OPBEVARING

Transplantatet bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

#### STERILISERING

Transplantatet er steriliseret med ethylenoxid.

#### BRUGSANVISNING

##### Nødvendige materialer

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
- Steril tang
- Rehydreringsvæske: mindst 50 mL steril saltvand eller sterilt Ringerlaktat ved stuetemperatur for hvert lag af transplantatet.

**BEMÆRK:** Håndtér transplantatets lag vha. aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den indre pose med transplantatet fra den ydre pose, og den indre pose placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern aseptisk transplantatlaget med den sterile pincet.
3. Placér transplantatet i den sterile skål i det sterile felt. (Flere lag af transplantatet kan rehydreres samtidigt i den samme skål).
4. Hæld tilstrækkelig rehydreringsvæske i skålen til at dække transplantatlaget.
5. Lad transplantatlaget rehydrere i mindst 10 minutter.
6. Klargør transplantatstedet ifølge standard kirurgiske teknikker
7. Anvend aseptisk teknik ved tilpasning af transplantatlaget. Tilbagemeldinger fra tidligere anvendelser anbefaler, at transplantatet skal være ca. 30 % større end transplantatstedet.

**BEMÆRK:** Transplantatlaget kan alternativt tilskæres inden rehydrering. Sørg for at rehydrere transplantatlaget, inden det sutureres på plads, hvis denne metode vælges. Se trin 5.

8. Overfør transplantatlaget til transplantatstedet, og suturér det på plads med resorberbar sutur vha. aseptisk teknik, idet for stor spænding undgås.

**BEMÆRK:** Kirurgisk erfaring viser, at suturering af transplantatlaget med tæt vævsapproximation giver de bedste resultater.

9. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte stykker af transplantatlaget i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

## DEUTSCH

### BIODESIGN® PEYRONIE-REPARATURIMPLANTAT

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Biodesign® Peyronie-Reparaturimplantat dient zur Verstärkung des Weichgewebes an Schwachstellen in der urologischen Anatomie, insbesondere bei der Reparatur von Defekten der Tunica albuginea und zur Verstärkung bei der Reparatur der Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica). Das Implantat ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

**Rx ONLY** Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

**VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Peyronie-Reparaturimplantat

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

#### GEGENANZEIGEN

Dieses Implantat wurde aus Schweinegewebe hergestellt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu einem Produktdefekt und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.





- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Implantat zu entsorgen.
- Das Implantat muss vor dem Vernähen rehydriert werden.
- Die Verwendung des Implantats wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Zum Nähen müssen alle Schichten des Implantats fest anliegen.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von chirurgischen Implantationsmaterialien im Penis können die folgenden Komplikationen auftreten. Falls eine dieser Komplikationen auftritt und nicht medikamentös behandelt werden kann, sollte eine sorgfältige Entfernung des Implantats in Erwägung gezogen werden:

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (bei der ersten Anwendung von chirurgischen Gewebeimplantaten können vorübergehend leichte örtliche Entzündungen entstehen)
- Allergische Reaktionen

**HINWEIS:** Wenn das Implantat versagt und das Weichgewebe nicht ausreichend verstärkt wird, können die Peyronie-Verhärtungen (Plaques) erneut auftreten. In diesem Fall sind unter Umständen weitere chirurgische Maßnahmen zur Entfernung der Verhärtung erforderlich.

**HINWEIS:** Postoperative *De-novo*-Erektionsstörungen sind als Komplikationen bei Rekonstruktionseingriffen am Penis bekannt. Falls postoperative Erektionsstörungen auftreten, kann ein Entfernen des Implantats die Erektionsveränderungen verschlimmern. Vom Entfernen des Implantats wird aus diesem Grund abgeraten. Stattdessen sollten alternative medikamentöse und chirurgische Maßnahmen erwogen werden.

### LAGERUNG

Das Implantat sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

### STERILISATION

Das Implantat wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### Erforderliche Materialien

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 50 mL auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung für jeden Streifen des Implantats.

**HINWEIS:** Die Verwendung der Implantatstreifen muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu minimieren.

1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Implantat unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung und legen Sie den Innenbeutel im sterilen Bereich ab.
2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel und nehmen Sie den Implantatstreifen mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
3. Legen Sie den Implantatstreifen im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Streifen des Implantats können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
4. Füllen Sie genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel, damit der Implantatstreifen vollständig bedeckt ist.
5. Lassen Sie den Implantatstreifen mindestens zehn Minuten lang in der Flüssigkeit liegen.
6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
7. Schneiden Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle passend zu. Die Erfahrungen bisheriger Benutzer deuten darauf hin, dass die besten Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat ungefähr 30 % größer als die Behandlungsstelle ist.

**HINWEIS:** Der Implantatstreifen kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss der Implantatstreifen vor dem Nähen rehydriert werden. Siehe Schritt 5.

8. Übertragen Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle und nähen Sie ihn mit resorbierbarem Nahtmaterial fest. Achten Sie darauf, dass der Implantatstreifen dabei nicht unter großer Spannung steht.

**HINWEIS:** Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen der Implantatstreifen eine enge Annäherung der Geweberänder bessere Ergebnisse erzielt.

9. Schließen Sie den chirurgischen Eingriff wie üblich ab.
10. Entsorgen Sie ggf. unbenutzte Teile des Implantatstreifens entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.





## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

# ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΟΥ PEYRONIE BIODESIGN®

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie Cook® Biodesign® προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ενίσχυση των μαλακών μορίων σε σημεία αδυναμίας σε ουρολογικές ανατομικές δομές περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκατάστασης ελλειμμάτων του ινώδη χιτώνα, καθώς και για ενίσχυση στην αποκατάσταση της νόσου του Peyronie. Το μόσχευμα παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

**Rx ONLY** Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα αυτό είναι χείρεια προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χείρεια προέλευσης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Να μην επαναποστειρώνεται.** Απορρίψτε όλα τα ανοικτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το μόσχευμα είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- 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 επανυδατωθεί πριν τη συρραφή του.
- Η απόδοση του μοσχεύματος δεν έχει προσδιοριστεί όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα των 2 mm.
- Κατά τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει καλά όλα τα στρώματα του μοσχεύματος.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι παρακάτω επιπλοκές είναι πιθανόν να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικών μοσχευμάτων στο πέος. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί ιατρικά, τότε θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσεκτικής αφαίρεσης του μοσχεύματος.

- Λοίμωξη
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά των υλικών των χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αστοχία του μοσχεύματος με αποτέλεσμα αποτυχία ισχυροποίησης των μαλακών μορίων μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση της πλάκας Peyronie. Σ' αυτή την περίπτωση, μπορεί να είναι απαραίτητη πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση της πλάκας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η *de novo* μετεγχειρητική στυτική δυσλειτουργία είναι γνωστή επιπλοκή που σχετίζεται με επεμβάσεις επανόρθωσης στο πέος. Σε περίπτωση μετεγχειρητικής στυτικής δυσλειτουργίας, η αφαίρεση του μοσχεύματος μπορεί να επιτείνει τις αλλαγές της στυτικής λειτουργίας. Επομένως, η αφαίρεση του μοσχεύματος δεν συνιστάται. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής ιατρικής και χειρουργικής θεραπείας.

### ΦΥΛΑΞΗ

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

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### Απαιτούμενα υλικά

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο λεκανίδιο)
- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: τουλάχιστον 50 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου διαλύματος Ringer μετά γαλακτικού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε φύλλο μοσχεύματος.







**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τον χειρισμό των φύλλων του μοσχεύματος, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιήστε την επαφή του προϊόντος με γάντια από λάτεξ.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εσωτερικό φάκελο του μοσχεύματος από την εξωτερική του σακούλα και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε τον εσωτερικό φάκελο προσεκτικά και με άσηπτη τεχνική αφαιρέστε το φύλλο μοσχεύματος με την αποστειρωμένη λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το φύλλο του μοσχεύματος μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο. (Μπορείτε να επανυδατώσετε πολλά φύλλα μοσχεύματος ταυτόχρονα στο ίδιο λεκανίδιο).
4. Προσθέστε στο λεκανίδιο αρκετό υγρό επανυδάτωσης, ώστε να εμβαπτιστεί πλήρως το φύλλο του μοσχεύματος.
5. Αφήστε το φύλλο του μοσχεύματος να επανυδατωθεί για δέκα λεπτά τουλάχιστον.
6. Προετοιμάστε την περιοχή του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο μοσχεύματος, ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος της περιοχής. Η εμπειρία των χρηστών έχει δείξει ότι το μόσχευμα πρέπει να κόβεται σε μέγεθος κατά 30% μεγαλύτερο μεγαλύτερο από την περιοχή τοποθέτησης.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εναλλακτικά, μπορείτε να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος στο απαιτούμενο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, βεβαιωθείτε ότι επανυδατώσατε το φύλλο του μοσχεύματος πριν τη συρραφή του. Βλ. βήμα 5.
8. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το στη θέση του χρησιμοποιώντας απορροφήσιμο ράμμα, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η συρραφή των φύλλων του μοσχεύματος με καλή συμπλήρωση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα.
9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του φύλλου του μοσχεύματος σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμάτων.

ESPAÑOL



## INJERTO PARA REPARACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE PEYRONIE BIODESIGN®



### INDICACIONES

El injerto para reparación de la enfermedad de Peyronie Cook® Biodesign® está indicado para su implantación con el fin de reforzar el tejido blando en aquellas partes de la anatomía urológica en que presenta debilidad, como por ejemplo, para la reparación de defectos de la túnica albugínea y el refuerzo en la reparación de la enfermedad de Peyronie entre otros. El injerto está indicado para un solo uso.

**Rx ONLY** Este símbolo significa lo siguiente:

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

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Este símbolo significa: injerto para reparación de la enfermedad de Peyronie

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

### CONTRAINDICACIONES

Este injerto es de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.

### PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, 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 producto.
- 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 su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de suturarlo.
- No se ha evaluado el rendimiento del injerto con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.
- Al suturar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.





## POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos en el pene. Si el paciente presenta cualquiera de los siguientes procesos y no se puede tratar médicamente, se debe considerar la extracción cuidadosa del injerto:

- Infección
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica

**NOTA:** Un fallo del injerto que ocasione la ausencia de refuerzo del tejido blando puede dar lugar a la reaparición de la placa de la enfermedad de Peyronie. En estos casos, puede ser necesaria otra intervención quirúrgica para extirpar la placa.

**NOTA:** La disfunción eréctil posoperatoria de nueva aparición es una complicación conocida asociada a las intervenciones de reconstrucción del pene. Si se produce disfunción eréctil postoperatoria, la extracción del injerto podría exacerbar los cambios eréctiles. Por este motivo no se recomienda extraer el injerto. Se debe considerar el uso de otros tratamientos médicos y quirúrgicos.

## ALMACENAMIENTO

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

## ESTERILIZACIÓN

Este injerto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Material necesario

- Cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido para rehidratación: al menos 50 mL de solución salina o Ringer lactato estériles a temperatura ambiente para cada lámina del injerto.

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

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente la lámina del injerto con las pinzas estériles.
3. Coloque la lámina del injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en la misma cubeta).
4. Vierta en la cubeta líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo la lámina del injerto.
5. Deje que la lámina del injerto se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
6. Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
7. Utilizando una técnica aséptica, recorte la lámina del injerto para ajustarla al lugar del injerto. La información proporcionada por los usuarios indica que el tamaño del injerto debe ser aproximadamente un 30 % mayor que el lugar del injerto.

**NOTA:** Un método alternativo consiste en cortar la lámina del injerto al tamaño deseado antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla en su lugar. Consulte el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y fíjela en posición con sutura absorbible, evitando que quede demasiado tensa.

**NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar las láminas del injerto con una mayor aproximación del tejido produce mejores resultados.

9. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
10. Deseche todas las partes no utilizadas de la lámina del injerto empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

## FRANÇAIS

## GREFFE POUR LA RÉPARATION DE LA MALADIE DE LA PEYRONIE BIODESIGN®

### UTILISATION

Le matériau de greffe pour la réparation de la maladie de La Peyronie Cook® Biodesign® est destiné à être implanté pour le renforcement des tissus mous qui présentent des faiblesses dans l'anatomie urologique, notamment pour réparer les anomalies de la tunique albuginée et renforcer la réparation de la maladie de La Peyronie. Cette greffe ne peut être utilisée qu'une seule fois.

**Rx ONLY** Ce symbole a la signification suivante :

**MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.**





**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Ce symbole a la signification suivante : greffe pour la réparation de la maladie de La Peyronie

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

### CONTRE-INDICATIONS

Cette greffe est à base de produits porcins. Elle ne devrait donc pas être utilisée chez des patients qui ont une sensibilité connue à ces produits.

### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation, et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée du produit déconditionné devra être jetée.
- La greffe est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter la greffe si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination, ou si sa date de péremption est dépassée.
- S'assurer que la greffe est réhydratée avant d'effectuer des sutures.
- Les performances de la greffe n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- S'assurer que toutes les couches de greffe sont maintenues en place lorsque les sutures sont effectuées.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de greffes chirurgicales dans le pénis. Si l'une des complications suivantes apparaît et ne peut être contrôlée médicalement, la greffe doit être retirée avec précaution:

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique

**REMARQUE :** La défaillance de la greffe ayant pour résultat un manque de renforcement des tissus mous peut provoquer la réapparition des plaques de Peyronie. Dans ce cas, une autre intervention chirurgicale pourrait être nécessaire pour éliminer ces plaques.

**REMARQUE :** La dysfonction érectile postopératoire *de novo* est une complication connue associée aux procédures de reconstruction du pénis. En cas de dysfonction érectile postopératoire, l'élimination de la greffe peut exacerber les changements érectiles. C'est pourquoi l'élimination de la greffe n'est pas recommandée. D'autres traitements médicaux et chirurgicaux doivent alors être envisagés.

### STOCKAGE

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

### STÉRILISATION

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

### MODE D'EMPLOI

#### Matériel nécessaire

- un récipient stérile (un haricot ou autre)
- une pince stérile
- du liquide de réhydratation : au moins 50 mL de sérum physiologique stérile ou d'un soluté lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de greffe

**REMARQUE :** La manipulation des feuilles de greffe doit se faire conformément aux techniques aseptiques, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

1. En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de greffe afin de le poser sur le champ opératoire stérile.
2. Retirer avec précaution la feuille de greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
3. Mettre la feuille de greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (Il est possible de réhydrater plusieurs feuilles de greffe simultanément dans le même récipient.)
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans le récipient pour immerger la feuille de greffe.
5. Laisser la feuille de greffe se réhydrater pendant au moins dix minutes.
6. Préparer l'emplacement de la greffe selon les techniques chirurgicales habituelles.
7. En suivant les règles d'asepsie, découper la feuille de greffe afin de l'adapter au site chirurgical. Les renseignements fournis par les utilisateurs suggèrent que la taille de la greffe devrait faire 30 % de plus que le site lui-même.





**REMARQUE :** Une méthode alternative serait de découper, selon la mesure exacte, la feuille de greffe avant la réhydratation. Si vous choisissez cette méthode, assurez-vous de réhydrater la feuille de greffe avant de la suturer en place. Voir l'étape 5.

8. En suivant les règles d'asepsie, transférer la feuille de greffe à l'emplacement de la greffe et la suturer en place avec de la suture résorbable tout en évitant une tension excessive.

**REMARQUE :** Selon l'expérience chirurgicale, le fait de suturer les feuilles de greffe avec un bon rapprochement tissulaire donne de meilleurs résultats.

9. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
10. Jeter toute partie non utilisée de la feuille de greffe en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

## HRVATSKI

# TRANSPLANTAT BIODESIGN® ZA LIJEČENJE PEYRONIEJEVE BOLESTI

## NAMJENJENA UPOTREBA

Transplantat Cook® Biodesign® za liječenje Peyroniejeve bolesti namijenjen je za ojačanje mekog tkiva na oslabljenim mjestima u urološkoj anatomiji, uključujući među ostalim i popravak nedostataka u tunici albuginei te ojačanje u liječenju Peyroniejeve bolesti. Transplantat je namijenjen za jednokratnu upotrebu.

**Rx ONLY** Ovaj simbol znači sljedeće:

**OPREZ: Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj smije prodavati isključivo liječnik ili osoba po njegovom nalogu.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Ovaj simbol znači sljedeće: Transplantat za liječenje Peyroniejeve bolesti

Upotreba ovog proizvoda namijenjena je obučanim profesionalnim zdravstvenim djelatnicima.

## KONTRAINDIKACIJE

Ovaj transplantat dobiven je od svinjskog izvora i ne smije se koristiti na pacijentima s poznatom preosjetljivošću na materijale svinjskog podrijetla.

## MJERE OPREZA

- Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Bilo kakav pokušaj ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe može dovesti do zakazivanja uređaja i/ili prenošenja bolesti.
- **Nemojte ponovo sterilizirati.** Odložite sve otvorene i neiskorištene dijelove u otpad.
- Transplantat je sterilan ako je pakiranje suho, neotvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je sigurnosni zatvarač pakiranja pokidan.
- Odbacite transplantat ako je nepravilnim rukovanjem nastalo moguće oštećenje ili kontaminacija, ili ako je uređaju istekao rok upotrebe.
- Pobrinite se da se transplantat rehidrira prije šivanja.
- Učinkovitost transplantata nije procijenjena s razmakom šavova većim od 2 mm.
- Pazite da svi slojevi transplantata budu učvršćeni prilikom šivanja.

## MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Kada se kirurški materijali transplantata koriste u penisu, moguće su komplikacije navedene u nastavku. Ako se bilo koje od ovih stanja pojavi i ne može se riješiti medicinskim putem, treba razmotriti mogućnosti pažljivog uklanjanja transplantata:

- Infekcija
- Akutna ili kronična upala (početna primjena kirurških materijala transplantata može biti povezana s prolaznom, blagom i lokaliziranom upalom)
- Alergijska reakcija

**NAPOMENA:** Nedostatak ojačanja mekog tkiva uzrokovan zakazivanjem transplantata može dovesti do ponovne pojave Peyroniejevog plaka. Ako se to dogodi, može biti potrebna dodatna kirurška intervencija radi uklanjanja plaka.

**NAPOMENA:** *De novo* postoperacijska erektilna disfunkcija poznata je komplikacija povezana s rekonstruktivnim zahvatima na penisu. Ako dođe do postoperacijske erektilne disfunkcije, uklanjanje transplantata može pogoršati erektilne promjene. Stoga se uklanjanje transplantata ne preporučuje. Treba razmotriti alternativne medicinske i kirurške postupke.

## POHRANA

Ovaj transplantat treba čuvati na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi.

## STERILIZACIJA

Ovaj transplantat steriliziran je etilen-oksidom.





## UPUTE ZA UPOTREBU

### Potrebni materijali

- Sterilna zdjelica (bubrežasta ili druga zdjelica)
- Sterilna hvataljka
- Rehidracijska tekućina: najmanje 50 mL sterilne fiziološke otopine ili sterilne laktatirane Ringerove otopine na sobnoj temperaturi za svaki list transplantata.

**NAPOMENA:** Rukujte listovima transplantata koristeći aseptičnu tehniku, smanjujući dodir s rukavicama od lateksa na minimum.

1. Koristeći aseptičnu tehniku izvadite unutarnju vrećicu transplantata iz vanjske vrećice te stavite unutarnju vrećicu u sterilno polje.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu i aseptički izvadite list transplantata pomoću sterilne hvataljke.
3. Stavite list transplantata u sterilnu posudu u sterilnom polju. (Moguće je istovremeno rehidrirati više listova transplantata u istoj posudi).
4. Dodajte dovoljno tekućine za rehidraciju u posudu da se list transplantata potopi.
5. Pustite da se list transplantata rehidrira na najmanje deset minuta.
6. Pripremite mjesto za postavljanje transplantata standardnim kirurškim tehnikama.
7. Koristeći aseptičnu tehniku, obrežite list transplantata na veličinu prikladnu za mjesto postavljanja. Povratni komentari ukazuju na to da bi transplantat trebao biti približno 30% veći od mjesta postavljanja.

**NAPOMENA:** Alternativni način je da obrežete list transplantata na željenu veličinu prije rehidracije. Ako odaberete ovaj način, pazite da rehidrirate list transplantata prije zašivanja na mjesto postavljanja. Pogledajte korak 5.

8. Koristeći aseptičnu tehniku, prenesite list transplantata na mjesto postavljanja i zašijte ga pomoću resorptivnog kirurškog konca izbjegavajući pretjerano zatezanje.
- NAPOMENA:** Kirurško iskustvo pokazuje da zašivanje listova transplantata blizu tkiva daje bolje rezultate.
9. Dovršite standardni kirurški postupak.
10. Odbacite sve eventualno neiskorištene dijelove lista transplantata prema standardnoj tehnici za odlaganje medicinskog otpada.

MAGYAR



## BIODESIGN® GRAFT A PEYRONIE-KÓR KEZELÉSÉRE



### RENDELLETÉS

A Peyronie-kór kezelésére szolgáló Cook® Biodesign® graft a lágy szövet megerősítését célzó beültetés céljára használatos a gyenge urológiai anatómiai területeken, ideértve egyebek között a tunica albuginea hibáinak javítását, valamint a Peyronie-kór korrigálására tett megerősítéseket. A graft kizárólag egyszeri használatra szolgál.

**Rx ONLY** E szimbólum jelentése a következő:

**FIGYELEM!** Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendelésére forgalmazható.

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** E szimbólum jelentése a következő: graft a Peyronie-kór kezelésére

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

### ELLENJAVALLATOK

Ez a graft sertés eredetű, és nem alkalmazható olyan betegeknél, akik tudvalevően érzékenyek a sertés eredetű anyagokra.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újraszterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.
- **Újraszterilizálni tilos!** A felbontott és fel nem használt részek hulladékba helyezendők.
- Száraz, felbontatlan és sértetlen csomagolásban a graft steril. Ha a csomag zárófelülete megsérült, ne használja.
- Dobja ki a graftot, ha nem megfelelő kezelés következtében megsérülhetett vagy szennyeződhetett, vagy ha szavatossági ideje lejárt.
- A varrás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a graft rehidrálása megtörtént.
- A graft teljesítménye nem lett értékelve 2 mm-nél nagyobb varratközre.
- Ügyeljen arra, hogy a graft összes rétege rögzítve legyen varrás során.





## LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az alábbi komplikációk fordulhatnak elő sebészeti graftanyagok hímvesszőbéli használata esetén. Ha az alábbi állapotok bármelyike jelentkezik, és nem kezelhető orvosilag, akkor mérlegelni kell a graft körültekintő eltávolítását.

- Fertőzés
- Akut vagy krónikus gyulladás (a sebészeti graftanyagok alkalmazásának kezdetekor átmeneti, enyhe, helyi gyulladás léphet fel)
- Allergiás reakció

**MEGJEGYZÉS:** A graftnak a lágy szövet megerősítését el nem érő sikertelen használata a Peyronie-plakkok kiújulásával járhat. Ilyenkor a plakk eltávolítását célzó további sebészeti beavatkozásra lehet szükség.

**MEGJEGYZÉS:** A műtét után újonnan jelentkező merevedési probléma a hímvesszőn végzett rekonstrukciós eljárásokkal kapcsolatos ismert komplikáció. Ha a műtétet követően merevedési probléma jelentkezik, akkor a graft eltávolítása súlyosbíthatja a merevedés során bekövetkező változásokat. Ezért a graft eltávolítása nem ajánlott. Mérlegelni kell az alternatív orvosi és sebészeti kezeléseket.

## TÁROLÁS

A jelen graft tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

## STERILIZÁLÁS

A jelen graft etilén-oxiddal lett sterilizálva.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Szükséges anyagok

- Egy steril tál (vesetál vagy egyéb edény)
- Steril csipesz
- Rehidráló folyadék: mindegyik graftlaphoz legalább 50 mL szobahőmérsékletű steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát oldat.

**MEGJEGYZÉS:** A graftlapokat aszeptikus technikával kezelje, és minimalizálja a gumikesztyűvel való érintkezést.

1. Aszeptikus technikával vegye ki a graft belső tasakját a külső csomagolásból, és helyezze a belső tasakot steril területre.
2. Óvatosan nyissa fel a belső tasakot, és a steril csipesz segítségével aszeptikus technikával emelje ki a graftlapot.
3. Helyezze a graftlapot a steril területen lévő steril edénybe. (Egyidejűleg több graftlap is rehidrálnak egyazon edényben.)
4. Öntsön az edénybe elegendő rehidráló folyadékot, hogy ellepje a graftlapot.
5. Legalább tíz percig hagyja rehidrálni a graftlapot.
6. Standard sebészeti technikával készítse elő a graft beültetési helyét.
7. Aszeptikus technikával vágja a graftlapot a beültetési helynek megfelelő méretűre. A felhasználók visszajelzése alapján a graft méretének kb. 30%-kal kell meghaladnia a beültetési helyét.  
**MEGJEGYZÉS:** Alternatív megoldásként a graftlapot a rehidrálás előtt is méretre vághatja. E módszer alkalmazása esetén ügyeljen arra, hogy rehidrálja a graftlapot, mielőtt a kívánt helyre varrná. Lásd az 5. lépést.
8. Aszeptikus technikával helyezze át a graftlapot a beültetési helyre, és felszívódó varrónallal rögzítse a helyére, kerülve a túlzott megfeszítést.  
**MEGJEGYZÉS:** A sebészeti tapasztalat azt mutatja, hogy a graftlapok szoros szövetszövetmegközelítéssel történő varrása jobb eredményt ad.
9. Végezze el a standard sebészeti eljárást.
10. Az orvosi hulladék ártalmatlanítására szolgáló standard eljárásoknak megfelelően dobja ki a graftlap fel nem használt részeit.

## ITALIANO

## INNESTO PER LA RIPARAZIONE PER MALATTIA DI PEYRONIE BIODESIGN®

### USO PREVISTO

L'innesto per la riparazione per malattia di Peyronie Cook® Biodesign® viene impiantato per rinforzare i tessuti molli nelle situazioni in cui sussiste debolezza a livello del distretto urologico; l'innesto viene usato, tra le altre, nel contesto di procedure quali la riparazione dei difetti della tonaca albuginea e per il rinforzo nella riparazione per malattia di Peyronie. L'innesto è esclusivamente monouso.

**Rx ONLY** Questo simbolo ha il seguente significato.

**ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Questo simbolo ha il seguente significato. Innesto per la riparazione per malattia di Peyronie

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





## CONTROINDICAZIONI

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

## PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo 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 la confezione sigillata è stata violata.
- L'innesto deve essere gettato se una manipolazione non corretta può averlo danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima dell'applicazione dei punti di sutura, verificare che l'innesto sia stato reidratato.
- Le prestazioni dell'innesto non sono state valutate nel caso di punti di sutura applicati a più di 2 mm l'uno dall'altro.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.

## POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico nel pene è associato alle seguenti possibili complicanze. In presenza delle seguenti condizioni e dell'impossibilità di risolverle con l'opportuno intervento medico, è necessario prendere in considerazione l'attenta rimozione dell'innesto.

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria lieve e localizzata)
- Reazione allergica

**NOTA** - Il cedimento dell'innesto con conseguente mancato rinforzo dei tessuti molli può provocare la recidiva della placca di Peyronie. In questo caso, può rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico per la rimozione della placca.

**NOTA** - La disfunzione erettile di nuova insorgenza in sede postoperatoria è una complicanza nota associata alle procedure di ricostruzione del pene. In caso di disfunzione erettile postoperatoria, la rimozione dell'innesto potrebbe esacerbare i cambiamenti a livello erettile. Si sconsiglia quindi di rimuovere l'innesto; prendere invece in considerazione metodi di trattamento di natura medica e chirurgica alternativi.

## CONSERVAZIONE

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

## STERILIZZAZIONE

L'innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Materiali necessari

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Liquido di reidratazione: almeno 50 mL di soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per ciascun foglio dell'innesto

**NOTA** - Maneggiare i fogli dell'innesto con tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna dell'innesto dalla sua busta esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire con cautela la busta interna e, servendosi di pinze sterili, estrarre in modo asettico il foglio dell'innesto.
3. Porre il foglio dell'innesto nella bacinella sterile all'interno del campo sterile (è possibile reidratare più fogli dell'innesto simultaneamente nella medesima bacinella).
4. Aggiungere alla bacinella una quantità di liquido reidratante sufficiente per tutti i fogli dell'innesto da reidratare.
5. Lasciare reidratare il foglio dell'innesto per almeno dieci minuti.
6. Preparare il sito di impianto in base alle tecniche chirurgiche consuete.
7. Con tecnica asettica, rifilare il foglio dell'innesto compatibilmente al sito. L'esperienza pratica suggerisce che è bene sovradimensionare l'innesto del 30% circa rispetto alle dimensioni del sito di impianto.

**NOTA** - Un metodo alternativo consiste nel tagliare a misura il foglio dell'innesto prima della reidratazione. Se si opta per questo metodo, accertarsi di reidratare il foglio dell'innesto prima di fissarlo in posizione con punti di sutura. Vedere il passaggio 5.

8. Usando una tecnica asettica, trasferire il foglio dell'innesto al sito di impianto e fissarlo in posizione con punti di sutura riassorbibili, evitando una tensione eccessiva.





**NOTA** - L'esperienza chirurgica indica che l'applicazione dei punti di sutura ai fogli dell'innesto con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori.

9. Completare la procedura chirurgica consueta.
10. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del foglio dell'innesto in base alla procedura consueta di smaltimento dei rifiuti sanitari.

## NEDERLANDS

### BIODESIGN® PEYRONIE-REPARATIEPROTHESE

#### INDICATIE

De Cook® Biodesign® Peyronie-reparatieprothese is bestemd voor implantatie om weke delen te verstevigen waar zwakke plekken voorkomen in de urologische anatomie, inclusief maar niet beperkt tot reparatie van tunica albuginea-defecten en versteviging bij operatieve behandeling van de ziekte van Peyronie. Het transplantaat is voor eenmalig gebruik bedoeld.

**Rx ONLY** Dit symbool betekent het volgende:

**OPGELET: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Dit symbool betekent het volgende:  
Peyronie-reparatieprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

#### CONTRA-INDICATIES

Deze 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.

#### WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Gooi alle geopende en ongebruikte delen weg.
- De prothese is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- De prothese weggooien als door verkeerde behandeling beschadiging of verontreiniging is opgetreden of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Zorg dat de prothese vóór het hechten gerehydrateerd wordt.
- De prothese is niet geëvalueerd met hechtafstanden van meer dan 2 mm.
- Zorg ervoor dat u bij het hechten alle lagen van de prothese vastzet.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van chirurgische prothesematerialen in de penis. Als een van deze condities optreedt en niet medisch kan worden behandeld, moet voorzichtige verwijdering van de prothese worden overwogen:

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking (aanbrengen van chirurgisch prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met voorbijgaande, lichte, plaatselijke ontsteking)
- Allergische reactie

**OPMERKING:** Gebrekkige werking van de prothese met als gevolg dat weke delen onvoldoende verstevigd worden, kan leiden tot terugkeer van de plaque die kenmerkend is voor de ziekte van Peyronie. Als dit het geval is, kan een aanvullende chirurgische ingreep voor het verwijderen van de plaque noodzakelijk zijn.

**OPMERKING:** *De novo* ontstane postoperatieve erectiele dysfunctie is een bekende complicatie van reconstructieve ingrepen aan de penis. Als postoperatieve erectiele dysfunctie optreedt, kan verwijdering van de prothese de erectieveranderingen verergeren; om die reden wordt verwijdering van de prothese niet aanbevolen. Er moeten alternatieve medische en chirurgische behandelingen worden overwogen.

#### OPSLAG

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

#### STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

##### Benodigde materialen

- Een steriel bakje (nierschaal of ander schaalpje)







- Steriel pincet
- Rehydratatievloeistof: ten minste 50 mL van op kamertemperatuur gehouden steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat voor elk protheseblad

**OPMERKING:** Hanteer de prothesebladen op aseptische wijze en raak ze zo min mogelijk aan met latex handschoenen.

1. Met een aseptische techniek het binnenzakje van het transplantaat uit de buitenzak verwijderen en in het steriele veld plaatsen.
2. Open het binnenzakje voorzichtig en verwijder het protheseblad op aseptische wijze met het steriele pincet.
3. Plaats het protheseblad in het steriele schaalpje in het steriele veld. (Meerdere prothesebladen kunnen gelijktijdig in hetzelfde bakje gehydrateerd worden.)
4. Doe voldoende rehydratatievloeistof in het bakje om het protheseblad onder te dompelen.
5. Laat het protheseblad ten minste tien minuten rehydrateren.
6. Bereid de protheseplaats voor volgens chirurgische standaardtechnieken.
7. Knip het protheseblad met een aseptische techniek bij zodat het op de protheseplaats past. Feedback van gebruikers geeft aan dat de prothese ongeveer 30% groter dan de protheseplaats moet zijn.

**OPMERKING:** Een alternatieve methode is om het het protheseblad vóór rehydratatie op maat te knippen. Als u deze methode kiest, moet u het protheseblad vóór het hechten opnieuw hydrateren. Zie stap 5.

8. Breng het protheseblad met een aseptische techniek over naar de protheseplaats en hecht het zonder overmatige spanning met resorbereerbare hechtdraad op zijn plaats.

**OPMERKING:** Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten van prothesebladen betere resultaten oplevert bij nauwe weefselapproximatie.

9. Werk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
10. Voer alle ongebruikte delen van het protheseblad af volgens standaardtechnieken voor het afvoeren van medisch afval.

**NORSK**

## BIODESIGN® PEYRONIES REPARASJONSIMPLANTAT

### BRUKERVEILEDNING

Cook® Biodesign® Peyronies reparasjonsimplantat er beregnet til implantasjon for å forsterke bløtvev der det er svakheter i urinveisanatomien. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, reparasjon av defekter i tunica albuginea og som forsterkning ved reparasjon i forbindelse med Peyronies sykdom. Implantatet er beregnet til engangsbruk.

**Rx ONLY** Dette symbolet betyr følgende:

**FORSIKTIG: I henhold til gjeldende amerikansk lov må dette produktet bare forhandles eller foreskrives av lege.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Dette symbolet betyr følgende: Peyronies reparasjonsimplantat

Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

### KONTRAINDIKASJONER

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

### FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på å gjenbehandle, resterilisere og/eller bruke produktet på nytt kan føre til produktsvikt og/eller overføring av sykdom.
- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpnede og ubenyttede porsjoner.
- Implantatet er sterilt hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis seglet på pakningen er brutt.
- Kast implantatet dersom feilhåndtering kan ha forårsaket skade eller kontaminasjon, eller hvis produktet er gått ut på dato.
- Sørg for at implantatet rehydreres før påsyng.
- Implantatet ytelse er ikke blitt evaluert for suturavstander større enn 2 mm.
- Påse at alle implantatlagene ligger fast ved påsyng.

### POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan inntreffe ved bruk av kirurgiske implantatmaterialer i penis. Dersom en slik komplikasjon skulle oppstå og ikke kan behandles medisinsk, bør det vurderes å fjerne implantatet på en forsiktig måte:

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (Første gang kirurgiske implantatprodukter tas i bruk, kan det oppstå en forbigående, lettere lokal inflammasjon)





- Allergisk reaksjon

**MERK:** Dersom implantatet svikter og dermed ikke bidrar til å forsterke bløtvev, kan dette føre til ny dannelse av Peyronies plakk. I så fall kan det bli nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep for å fjerne dette.

**MERK:** De novo postoperativ erektil dysfunksjon er en velkjent komplikasjon forbundet med rekonstruktive prosedyrer i penis. Hvis det skulle oppstå post-operativ erektil dysfunksjon, kan fjerning av implantatet forverre erektil endringer. Det anbefales derfor ikke å fjerne implantatet. Alternativ medisinsk og kirurgisk behandling bør vurderes i stedet.

#### OPPBEVARING

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

#### STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

#### BRUKSANVISNING

##### Nødvendige materialer

- En steril skål (nyreformet eller annen type skål)
- Steril pinsett
- Rehydreringsvæske: minst 50 mL romtemperert steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat for hvert implantatark.

**MERK:** Håndter implantatetarkene ved hjelp av en aseptisk metode, med minst mulig kontakt med latekshansker.

1. Ved hjelp av en aseptisk metode tar man innerposen med implantatet ut av ytterposen og plasserer innerposen på det sterile feltet.
2. Man åpner innerposen forsiktig og tar ut implantatarket aseptisk med den sterile pinsetten.
3. Så legger man implantatarket i den sterile skålen på det sterile feltet. (Flere implantatark kan rehydreres samtidig i samme skål.)
4. Hell rehydreringsvæske opp i skålen, nok til at implantatarket blir helt dekket.
5. La implantatarket rehydreres i minst ti minutter.
6. Klargjør implanteringsstedet ved hjelp av kirurgiske standardmetoder.
7. Skjær til implantatarket ved hjelp av en aseptisk metode slik at det passer til det stedet som behandles. Tilbakemelding fra brukere tyder på at implantatet bør være ca. 30 % større enn stedet.

**MERK:** En annen mulighet er å skjære til implantatarket før rehydrering. Dersom man velger denne metoden, sørger man for å rehydrere implantatarket før det sys på plass. Se trinn 5.

8. Overfør implantatarket til implanteringsstedet ved hjelp av en aseptisk metode og sy på plass med oppløselig tråd. Unngå for mye stramning.
- MERK:** Kirurgiske erfaringer tyder på at påsyng av implantatark med nøyaktig approximasjon av vev fører til bedre resultater.
9. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
10. Kast eventuelle ubrukte deler av graftarket i henhold til standard retningslinjer for medisinsk avfall.



## POLSKI

### BIODESIGN® WSZCZEP KOREKCYJNY W CHOROBI PEYRONIEGO

#### PRZEZNACZENIE

Wszczep korekcyjny w chorobie Peyroniego Cook® Biodesign® jest przeznaczony do wszczepiania w celu wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscu osłabionej anatomii struktur urologicznych, w tym, m.in. korekcja wad błony białawej i wzmocnienie w ramach korekcji w chorobie Peyroniego. Wszczep jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

**Rx ONLY** Ten symbol oznacza:

**PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Ten symbol oznacza: Wszczep korekcyjny w chorobie Peyroniego

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do używania przez wyszkolony personel medyczny.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Niniejszy wszczep jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznąną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjalawiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.





- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty.
- Wszczep zachowuje sterylność, jeśli opakowanie jest suche, nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest nieszczelne.
- Należy wyrzucić wszczep, jeśli nieprawidłowe przechowywanie spowodowało możliwość uszkodzenia go lub zanieczyszczenia, lub jeśli minęła data jego ważności.
- Przed szyciem należy się upewnić, że wszczep został ponownie uwodniony.
- Charakterystyka wszczepu nie została oceniona przy odstępach pomiędzy szwami większych niż 2 mm.
- Należy się upewnić, że podczas szycia zamocowano wszystkie warstwy wszczepu.

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Podczas stosowania materiałów wszczepów chirurgicznych w prąciu możliwe są następujące powikłania. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych stanów i nie będzie można go leczyć metodami medycznymi, należy rozważyć ostrożne usunięcie wszczepu:

- Zakażenie
- Ostre lub przewlekłe zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów wszczepu chirurgicznego może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- Reakcja alergiczna

**UWAGA:** Uszkodzenie wszczepu powodujące brak wzmocnienia tkanki miękkiej może doprowadzić do nawrotu płytki Peyroniego. W takim przypadku może być konieczna dodatkowa interwencja chirurgiczna w celu usunięcia płytki.

**UWAGA:** Pooperacyjna dysfunkcja wzrodu *de novo* jest znanym powikłaniem związanym z zabiegami rekonstrukcyjnymi prącia. Jeśli wystąpi pooperacyjna dysfunkcja wzrodu, usunięcie wszczepu może nasilić zaburzenia wzrodu. Z tego powodu nie zaleca się usuwania wszczepu. Należy rozważyć alternatywne metody leczenia farmakologicznego i chirurgicznego.

### PRZECHOWYWANIE

Niniejszy wszczep należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

### STERYLIZACJA

Niniejszy wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

#### Wymagane materiały

- Jałowe naczynie (nerka lub inna miska)
- Jałowe kleszczyki
- Płyn do ponownego nawadniania: co najmniej 50 mL jałowej soli fizjologicznej lub jałowego roztworu mleczanu Ringera o temperaturze pokojowej dla każdego płata wszczepu.

**UWAGA:** Z płatami wszczepu należy się obchodzić przestrzegając zasad aseptyki i ograniczając do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie wszczepu z torebki zewnętrznej i umieścić wewnętrzne opakowanie w jałowym polu.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i aseptycznie usunąć płaty wszczepu używając jałowych kleszczyków.
3. Umieścić płat wszczepu w jałowym naczyniu w jałowym polu. (Wiele płatów wszczepu można ponownie uwodnić w tym samym naczyniu.)
4. Dodać do naczynia wystarczającą ilość płynu nawadniającego, aby zanurzyć płat wszczepu.
5. Pozostawić płat wszczepu do ponownego uwodnienia przez co najmniej dziesięć minut.
6. Przygotować miejsce pod wszczep posługując się typowymi w chirurgii metodami.
7. Stosując technikę aseptyczną, przyciąć płat wszczepu, aby dopasować go do miejsca docelowego. Informacja od użytkowników sugeruje, że wszczep powinien być o około 30% większy niż miejsce docelowe.  
**UWAGA:** Alternatywną metodą jest przycięcie płata wszczepu na wymiar przed ponownym uwodnieniem. Jeśli wybrano tę metodę, należy pamiętać o ponownym uwodnieniu płata wszczepu przed przysyciem go na miejsce. Patrz krok 5.
8. Stosując technikę aseptyczną, przenieść płat wszczepu na miejsce wszczepienia i przyszyć go na miejsce za pomocą wchłaniającej nici chirurgicznej, unikając nadmiernego napięcia.  
**UWAGA:** Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że szycie płatów wszczepu przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki.
9. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
10. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane części płata wszczepu zgodnie ze standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.





## PORTUGUÊS

# ENXERTO PARA REPARO DA DOENÇA DE PEYRONIE BIODESIGN®

### UTILIZAÇÃO

O enxerto para reparo da doença de Peyronie da Cook® Biodesign® destina-se ao implante para reforçar tecidos moles em casos de fraqueza da anatomia urológica, incluindo, entre outros, a correção de defeitos da túnica albugínea e o reforço do reparo da doença de Peyronie. O enxerto destina-se a uma única utilização.

**Rx ONLY** Este símbolo significa o seguinte:

**PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Este símbolo significa o seguinte: enxerto para reparo da doença de Peyronie

Este produto destina-se ao uso por profissionais médicos treinados.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a 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.** Descarte todas as partes abertas e não utilizadas.
- O enxerto permanece estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte o enxerto em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do dispositivo estiver expirado.
- Assegure-se de que o enxerto tenha sido reidratado antes de suturar.
- O desempenho do enxerto não foi avaliado com espaçamentos de suturas maiores que 2 mm.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto estejam bem afixadas quando efetuar a sutura.

### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações são possíveis quando os materiais cirúrgicos de enxerto são usados no pênis. Se qualquer uma destas circunstâncias ocorrer e não puder ser controlada clinicamente, a remoção cuidadosa do enxerto deve ser considerada:

- Infecção
- Inflamações crônicas ou agudas (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada a inflamações transitórias, discretas e localizadas)
- Reações alérgicas

**OBSERVAÇÃO:** A falha do enxerto resultando em falta do reforço do tecido mole pode levar à repetição da ocorrência da placa de Peyronie. Se isso ocorrer, uma intervenção cirúrgica adicional para remover a placa pode ser necessária.

**OBSERVAÇÃO:** A disfunção erétil pós-operatória "de novo" é uma complicação conhecida associada com procedimentos reconstrutivos no pênis. Se ocorrer disfunção erétil pós-operatória, a remoção do enxerto pode agravar as alterações eréteis. Consequentemente, a remoção do enxerto não é recomendada. Tratamentos clínicos e cirúrgicos alternativos devem ser considerados.

### ARMAZENAMENTO

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

### ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

### INSTRUÇÕES DE USO

#### Material necessário

- Uma cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente)
- Pinças esterilizadas
- Líquido para reidratação em temperatura ambiente: pelo menos 50 mL de solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril para cada lâmina do enxerto.

**OBSERVAÇÃO:** Manipule as lâminas do enxerto usando técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

1. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna com o enxerto de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo estéril.





2. Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o enxerto com pinças esterilizadas.
3. Coloque a lâmina do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo estéril. (É possível reidratar simultaneamente várias lâminas de enxerto na mesma cuba).
4. Acrescente ao recipiente uma quantidade de líquido de reidratação suficiente para submergir todas as lâminas de enxerto.
5. Deixe as lâminas de enxerto reidratarem-se durante pelo menos dez minutos.
6. Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
7. Usando uma técnica asséptica, apare a lâmina do enxerto de forma a se ajustar ao local. As respostas de usuários sugerem que o enxerto deve ser cerca de 30% maior que o local.  
**OBSERVAÇÃO:** Alternativamente, pode-se aparar a lâmina do enxerto no tamanho adequado antes da reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a lâmina do enxerto tenha sido reidratada antes de suturá-la no local. Consulte a etapa 5.
8. Usando uma técnica asséptica, transfira a lâmina do enxerto para o local do enxerto e suture com sutura reabsorvível, evitando tensão excessiva.  
**OBSERVAÇÃO:** A experiência cirúrgica indica que os melhores resultados são produzidos quando a fixação das lâminas do enxerto é realizada com estreita aproximação de tecidos.
9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
10. Descarte qualquer parte não utilizada do enxerto, seguindo a técnica padrão para descarte de lixo hospitalar.

SVENSKA

## BIODESIGN® PEYRONIES REPARATIONSGRAFT

### AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® Peyronies reparationsgraft är avsett för implantation för att förstärka mjuk vävnad där det finns svagheter i den urologiska anatomin, inklusive men inte begränsat till reparation av defekter i tunica albuginea samt förstärkning vid reparation av Peyronies sjukdom. Graftet är avsett för engångsbruk.

**Rx ONLY** Denna symbol har följande innebörd:

**FÖRSIKTIGHET: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på uppdrag av läkare.**

**PEYRONIE'S REPAIR GRAFT** Denna symbol har följande innebörd:

Peyronies reparationsgraft

Denna produkt är avsedd att användas av medicinskt utbildad personal.

### KONTRAINDIKATIONER

Detta graft är framställt av grismaterial och ska inte användas i patienter med överkänslighet för grismaterial.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till att produkten fungerar fel och/eller sjukdomsöverföring.
- **Sterilisera inte om.** Kassera alla oanvända öppnade delar.
- Steril om förpackningen är torr och oskadad och inte är öppnad. Använd inte graftet om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera transplantatet om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Var noga med att rehydrera transplantatet före suturering.
- Graftets prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.
- Säkerställ att alla skikt av graftet blir säkrade vid suturering.

### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda vid användning av kirurgiska graftmaterial i penis. Överväg att ta ut graftet försiktigt om något av dessa tillstånd uppträder och inte kan åtgärdas medicinskt:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (den första appliceringen av graftmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

**OBS:** Fel på graftet, som leder till utebliven förstärkning av mjuk vävnad, kan leda till att Peyronies plack återuppträder. Om detta inträffar kan ytterligare kirurgiska ingrepp för att avlägsna placken krävas.

**OBS:** Nyuppkommen postoperativ erektil dysfunktion är en känd komplikation förknippad med rekonstruktiva ingrepp i penis. I händelse av post-operativ erektil dysfunktion kan uttagning av transplantatet förvärra de erektila förändringarna. Därför rekommenderas inte uttagning av graftet. Överväg alternativ medicinsk och kirurgisk behandling.





## FÖRVARING

Förvara graftet i rumstemperatur på en ren och torr plats.

## STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

## BRUKSANVISNING

### Material som behövs

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: minst 50 mL steril saltlösning vid rumstemperatur, eller steril lakterad Ringerlösning, för varje graftark.

**OBS:** Hantera graftarken med ett aseptiskt förfarande och minimera kontakten med latexhandskar.

1. Ta ut innerbrickan med graftet ur ytterpåsen med ett sterilt förfarande, och placera innerpåsen inom det sterila området.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut graftarket med den sterila tången.
3. Placera graftarket i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera graftark kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen för att täcka graftarket.
5. Graftarket ska rehydrera i minst tio minuter.
6. Förbered graftstället med kirurgiska standardförfaranden.
7. Anpassa graftarket till platsen med ett aseptiskt förfarande. Användarundersökningar har visat att graftet bör göras ungefär 30 % större än platsen.

**OBS:** En alternativ metod är att klippa graftarket till önskad storlek före rehydreringen. Om denna metod tillämpas måste graftarket rehydreras innan det sutureras på plats. Se punkt 5.

8. Överför graftarket till graftplatsen och suturera på plats med resorberbar sutur med ett aseptiskt förfarande. Undvik att spänna alltför mycket.

**OBS:** Kirurgiska erfarenheter anger att suturering av graftark tättslutande till vävnad ger bättre utfall.

9. Genomför det kirurgiska förfarandet.
10. Kassera eventuella oanvända delar av graftarket i enlighet med institutionens för kassering av biologiskt avfall.

## TÜRKÇE

## BIODESIGN® PEYRONİE ONARIM GREFTİ

### KULLANIM AMACI

Cook® Biodesign® Peyronie Onarım Grefti, ürolojik anatomide zayıflık olan yerlerde, tunica albuginea defektlerinin onarımı ve Peyronie hastalığının onarımında güçlendirme amacı da dahil ancak bunlarla kısıtlı olmamak üzere, yumuşak dokuyu güçlendirme implantasyonu için amaçlanmıştır. Greft bir defalık kullanım için amaçlanmıştır.

**Rx ONLY** Bu sembol şu anlama gelmektedir:

**DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini bir doktor tarafından yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.**

**PEYRONİE'S REPAIR GRAFT** Bu sembol şu anlama gelmektedir: Peyronie Onarım Grefti

Bu ürünün eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Bu greft, domuzdan elde edilmiştir ve domuz materyallerine bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

### ÖNLEMLER

- Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar işleme alma, tekrar sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- **Tekrar sterilize etmeyin.** Tüm açılmış ve kullanılmamış kısımları atın.
- Ambalajı kuru, açılmamış ve hasarsız olduğu sürece greft sterilidir. Ambalaj mührü bozulmuşsa kullanmayın.
- Hatalı kullanımdan dolayı olası hasar veya kontaminasyon varsa veya cihazın son kullanma tarihi geçmişse grefti atın.
- Sütürleme öncesinde greftin tekrar hidrate edildiğinden emin olun.
- Sütür aralığının 2 mm'den büyük olduğu durumlar için greft performansı değerlendirilmemiştir.
- Tüm greft katmanlarının sütürleme sırasında sabitlendiğinden emin olun.

### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cerrahi greft materyalleri peniste kullanıldığında aşağıdaki komplikasyonlar olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri ortaya çıkar ve tıbbi olarak üstesinden gelinemezse greftin dikkatlice çıkarılması düşünülmelidir:

- Enfeksiyon





- Akut veya kronik enflamasyon (Cerrahi greft materyalleri ilk kez uygulandığında geçici, hafif, lokalize enflamasyonla ilişkilendirilebilir)
- Alerjik reaksiyon

**NOT:** Yumuşak doku güçlendirmesinin yapılamamasına yol açan greft başarısızlığı, Peyronie plak nüksüne neden olabilir. Bu durumda, plakı çıkarmak için ek cerrahi girişim gerekebilir.

**NOT:** *De novo* postoperatif ereksiyon bozukluğu, peniste rekonstrüktif işlemlerle ilişkili bilinen bir komplikasyondur. Postoperatif ereksiyon bozukluğu görülürse greftin çıkarılması ereksiyon değişimini kötüleştirebilir. Bu nedenle, greftin çıkarılması önerilmez. Alternatif tıbbi ve cerrahi tedaviler dikkate alınmalıdır.

### **SAKLAMA**

Bu greft temiz, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **STERİLİZASYON**

Bu greft etilen oksitle sterilize edilmiştir.

### **KULLANMA TALİMATI**

#### **Gerekli Materyaller**

- Steril bir tabak (böbrek şekilli tabak veya başka bir kase)
- Steril forseps
- Rehidrasyon sıvısı: Her greft tabakası için oda sıcaklığında en az 50 mL steril salin veya steril Ringer laktat solüsyonu.

**NOT:** Greft tabakalarını aseptik teknik kullanarak muamele edin; lateks eldivenle teması en aza indirin.

1. Aseptik teknik kullanarak greftin iç poşetini dıştaki torbadan çıkarın ve iç poşeti steril alana koyun.
2. İç poşeti dikkatlice açın ve greft tabakasını steril forseps yardımıyla aseptik teknikle çıkarın.
3. Greft tabakasını steril alanda steril tabağa koyun. (Birden fazla greft tabakalarına aynı tabakta aynı anda rehidrasyon yapılabilir.)
4. Greft tabakasının içine gömülebilmesi için yeterli rehidrasyon sıvısını tabağa ekleyin.
5. Greft tabakasını en az on dakika rehidrasyona tabi tutun.
6. Standart cerrahi teknikler kullanarak greft bölgesini hazırlayın.
7. Aseptik teknik kullanarak greft tabakasını uygulama bölgesine sığacak şekilde kırıp. Kullanıcı görüşlerine göre, greftin bölgeden yaklaşık %30 daha büyük olacak şekilde boyutlandırılması gereklidir.

**NOT:** Alternatif yöntem, greft tabakasını rehidrasyondan önce istenilen boyutta kesmektir. Bu yöntem tercih edilirse greft tabakasının yerine sütürülenmeden önce rehidrasyona tabi tutulduğundan emin olun. 5. adıma bakın.

8. Aseptik teknik kullanarak greft tabakasını greft bölgesine aktarın ve emilebilir sütür kullanarak ve aşırı gerilimden kaçınarak greft tabakasını yerine sütürleyin.

**NOT:** Cerrahi deneyim, greft tabakalarını yakın doku yakınlaştırması suretiyle sütürlemenin daha iyi sonuçlar doğurduğunu göstermektedir.

9. Standart cerrahi işlemi tamamlayın.
10. Greft tabakasının (varsa) kullanılmamış kısımlarını standart tıbbi atık atma tekniğine uygun olarak atın.





**Keep dry**



**Manufacturer**



**Use-by date**



**Attention, see instructions for use**



**Do not re-use**



**Temperature limit**

**STERILE**

**EO**

**Sterilized using ethylene oxide**



**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

COOK (CANADA) INC.  
111 Sandiford Drive  
Stouffville, Ontario  
L4A 7X5 CANADA  
Phone: 905 640-7110  
Toll Free: 800 668-0300



**EC REPRESENTATIVE**

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

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