

# Biodesign®

## PEYRONIE'S REPAIR GRAFT

FP0046-01K



Manufacturer



Attention, see instructions for use



Temperature limit



Keep dry



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Do not re-use



Magnetic resonance safe



Date of manufacture



**MANUFACTURER**  
COOK BIOTECH  
INCORPORATED  
1425 Innovation Place  
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.

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

September 2020

ENGLISH

### 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.

- Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
- Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.
- Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
- Add enough rehydration fluid to the dish to immerse the graft sheet.
- Allow graft sheet to rehydrate for at least ten minutes.
- 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.

8. 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.

9. Complete the standard surgical procedure.

10. Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

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 tunica 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 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 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

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

**NOTE:** 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.

- Empleando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y colóquela en el campo estéril.
- Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga aseptícamente la lámina del injerto con las pinzas estériles.
- Coloque la lámina del injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en la misma cubeta).
- Vierta en la cubeta líquido de rehidratación suficiente para cubrir por completo la lámina del injerto.
- Deje que la lámina del injerto se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
- Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.
- 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.
- Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y fjela 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.
- Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
- 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, restérilisation, 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 apparait et ne peut être contrôlée médicalement, la greffe doit être retirée avec précaution:

- Infection
- Inflammaton 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.

- 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.
- Retirer avec précaution la feuille de greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
- 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.)
- Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans le récipient pour immerger la feuille de greffe.
- Laisser la feuille de greffe se réhydrater pendant au moins dix minutes.
- Préparer l'emplacement de la greffe selon les techniques chirurgicales habituelles.
- 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.
- 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.
- Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
- Jeter toute partie non utilisée de la feuille de greffe en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

## 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.

**ⓘ** **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 pénis. 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 pénis. 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.

- Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna com o enxerto de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo estéril.
- Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o enxerto com pinças esterilizadas.
- Coloque a lâmina do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo estéril. (É possível reidratar simultaneamente várias lâminas de enxerto na mesma cuba).
- Acrescente ao recipiente uma quantidade de líquido de reidratação suficiente para submergir todas as lâminas de enxerto.
- Deixe as lâminas de enxerto reidratarem-se durante pelo menos dez minutos.
- Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
- 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.
- 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.
- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Descarte qualquer parte não utilizada do enxerto, seguindo a técnica padrão para descarte de lixo hospitalar.