

COOK
MEDICAL

EN
3

**Biodesign®
Plastic Surgery Matrix**

Instructions for Use

ES
4

**Biodesign®
Matriz para cirugía plástica**

Instrucciones de uso

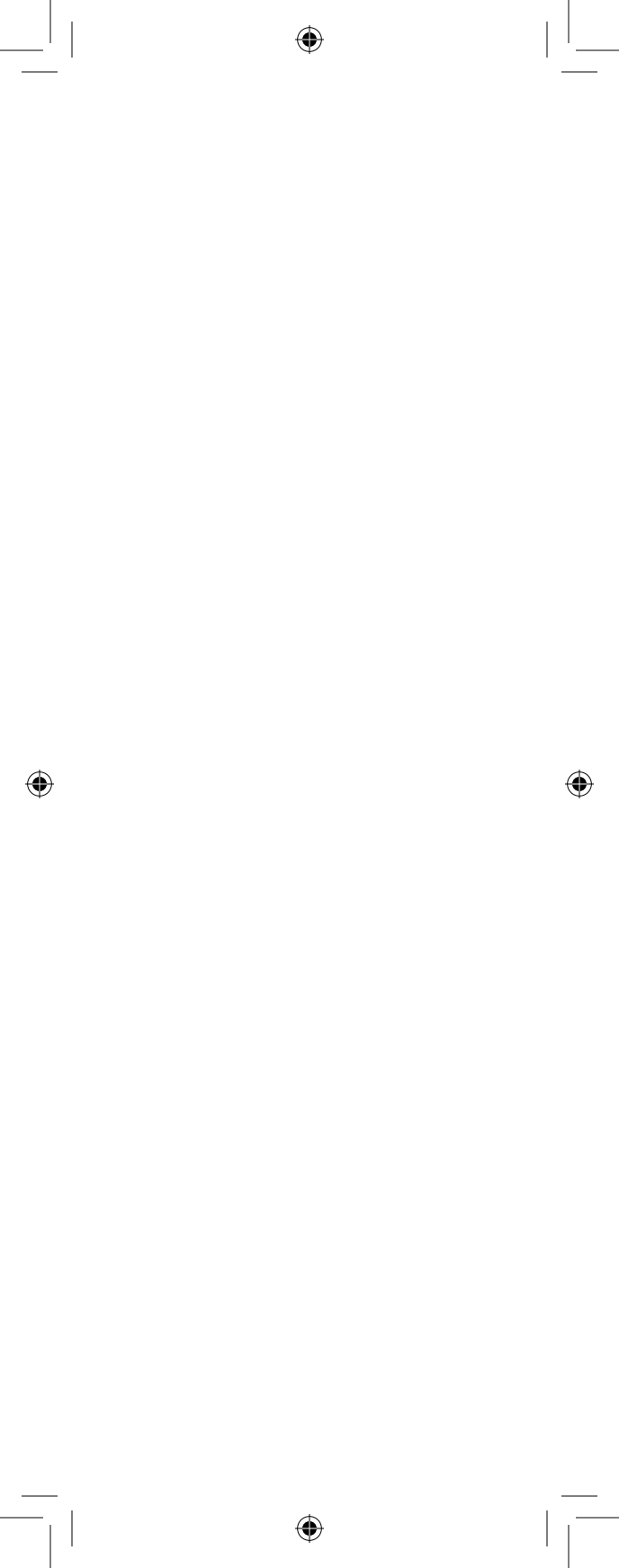
PT
5

**Biodesign®
Matriz para cirurgia plástica**

Instruções de utilização



FP0066-01H



BIODESIGN® PLASTIC SURGERY MATRIX

INTENDED USE

The Biodesign® Plastic Surgery Matrix is for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in patients requiring soft tissue repair or reinforcement in plastic and reconstructive surgery. The matrix is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

PLASTIC SURGERY MATRIX This symbol means the following:

Plastic Surgery Matrix

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Matrix is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard matrix if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the matrix is past its expiration date.
- Ensure that the matrix is rehydrated prior to cutting or suturing.
- Matrix performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2mm.
- Ensure that all layers of the matrix are secured when suturing.
- Suturing more than one matrix together may decrease matrix performance.
- No studies have been done to evaluate the reproductive impact with the clinical use of the matrix.
- The matrix may not have sufficient strength to support stresses encountered in some ventral hernias or large-area, body-wall repairs.
- Patients undergoing radiation therapy may not experience normal wound healing.
- No studies have been done to examine the effect of concomitant radiation with matrix placement.
- Failure to securely suture the matrix to healthy, well-vascularized tissue may result in lack of incorporation of matrix.

NOTE: When implanting the matrix in patients with thin skin, transient, post-operative redness may be seen.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials. If any of these complications occur and cannot be resolved, consider the removal of the matrix:

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This matrix has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

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

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 sheet
1. Using aseptic technique, remove the inner pouch containing the matrix from the outer pouch, and place it in the sterile field.



2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the matrix using sterile forceps.
3. Place the matrix into a sterile dish in the sterile field.
4. Add at least 50 mL of the hydration fluid to the dish.
5. Allow the matrix to re-hydrate until desired handling characteristics are achieved. Rehydration longer than 1 minute is not required and not recommended to exceed 4 minutes.

IMPORTANT: Minimize manipulation of the matrix during rehydration to avoid delamination.

6. Prepare the graft site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the matrix to fit the site, providing a small allowance for overlap.

NOTE: An alternative method is to cut the matrix to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to re-hydrate the matrix prior to suturing it into place. See step 5.

8. Using aseptic technique, transfer the matrix to the graft site. Suture into place, ensuring that all layers are captured and avoiding excess tension.

IMPORTANT: Securely suture the matrix to maximize contact with healthy, well-vascularized tissue in order to encourage cell in-growth.

9. Complete the standard surgical procedure.

IMPORTANT: The liberal use of drains is recommended until output is less than 15cc in 24 hours.

10. Discard any unused portions of the matrix according to institutional guidelines for medical waste.

ESPAÑOL

MATRIZ PARA CIRUGÍA PLÁSTICA BIODESIGN®

INDICACIONES

La matriz para cirugía plástica Biodesign® está pensada para implantarse y reforzar el tejido blando cuando existe debilidad, en pacientes que necesitan reparación o refuerzo del tejido blando mediante cirugía plástica y reconstructiva. La matriz se suministra estéril y está concebida para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

PLASTIC SURGERY MATRIX Este símbolo significa lo siguiente:

Matriz para cirugía plástica

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

CONTRAINDICACIONES

La matriz se obtiene de material de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales porcinos.

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 reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- La matriz está estéril siempre que el envase esté seco y cerrado, y no presente daños. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche la matriz si la manipulación incorrecta ha podido causar daños o contaminación, o si se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la matriz.
- Asegúrese de que la matriz esté rehidratada antes de cortarla o suturarla.
- No se ha evaluado el rendimiento de la matriz con separaciones entre suturas superiores a 2 mm.
- Al suturar, asegúrese de que todas las capas de la matriz estén sujetas.
- El rendimiento de la matriz puede disminuir si se suturan dos o más matrices juntas.
- No se han realizado estudios para evaluar el efecto en la reproducción del uso clínico de la matriz.
- Es posible que la matriz no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones presentes en ciertas hernias ventrales o en reparaciones de zonas extensas de la pared corporal.
- Es posible que los pacientes sometidos a radioterapia no presenten una cicatrización normal de las heridas.
- No se han realizado estudios para determinar el efecto de la radiación concomitante a la colocación de la matriz.
- Si la matriz no se sutura de forma segura a tejido sano y bien vascularizado, existe el riesgo de que la matriz no se incorpore.

NOTA: Al implantar la matriz en pacientes que tengan la piel fina, podría observarse un enrojecimiento postoperatorio transitorio.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes





complicaciones. Si se presenta cualquiera de estas complicaciones y no se puede resolver, hay que considerar la posibilidad de extraer la matriz:

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

ALMACENAMIENTO

Esta matriz debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Esta matriz se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones se ofrecen tan sólo como guía general, y no están pensadas para sustituir los protocolos del centro o el juicio clínico profesional en relación con el cuidado del paciente.

NOTA: Utilice una técnica aséptica para manipular la matriz y reduzca al mínimo el contacto con los guantes de látex.

MATERIAL NECESARIO

- Una 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

1. Utilizando una técnica aséptica, extraiga de la bolsa exterior la bolsa interior que contiene la matriz y colóquela en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga de forma aséptica la matriz utilizando las pinzas estériles.

3. Coloque la matriz sobre una cubeta estéril en el campo estéril.

4. Añada al menos 50 ml de líquido para hidratación a la cubeta.

5. Deje que la matriz se hidrate hasta que alcance las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto y no se recomienda superar los 4 minutos.

IMPORTANTE: Reduzca al mínimo la manipulación de la matriz durante la rehidratación para evitar la deslaminación.

6. Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

7. Utilizando una técnica aséptica, recorte la matriz para ajustarla al lugar del injerto, dejando un pequeño margen para la superposición.

NOTA: Otro método consiste en cortar la matriz al tamaño adecuado antes de la rehidratación. Si selecciona este método, asegúrese de rehidratar la matriz antes de suturarla en su sitio. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transfiera la matriz al lugar del injerto. Sutúrela en su sitio, asegurándose de atravesar todas las capas y de evitar una tensión excesiva.

IMPORTANTE: Suture de forma segura la matriz para maximizar el contacto con tejido sano y bien vascularizado, a fin de favorecer el crecimiento celular hacia el interior de la matriz.

9. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.

IMPORTANTE: Se recomienda utilizar abundantes drenajes hasta que la efusión sea inferior a 15 ml en 24 horas.

10. Deseche las partes no usadas de la matriz siguiendo las directrices de la institución para residuos médicos.

NOTA - In alternativa, si può tagliare la matrice alla dimensione desiderata prima di reidratarla. Se si sceglie questo metodo, assicurarsi di reidratarla la matrice prima di suturarla in posizione. Vedere il passaggio 5.

8. Con tecnica asettica trasferire la matrice al sito dell'innesto. Suturarla in posizione, accertandosi di catturare tutti gli strati ed evitando di tenderla eccessivamente.

IMPORTANTE - Suturare saldamente la matrice in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben vascularizzato per promuovere l'endoproliferazione cellulare.

9. Completare la procedura chirurgica consueta.

IMPORTANTE - Si consiglia di fare uso frequente di drenaggi finché il materiale di spurgo non è inferiore a 15 ml in 24 ore.

10. Eliminare le porzioni non utilizzate di matrice in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici.

PORTUGUÊS

MATRIZ PARA CIRURGIA PLÁSTICA BIODESIGN®

UTILIZAÇÃO

A matriz para cirurgia plástica Bidesign® Cook® destina-se a implantes para reforçar tecidos debilitados de pacientes que necessitam restabelecimento ou reforço de tecidos moles por cirurgia plástica ou de reconstrução. A matriz é fornecida estéril e destina-se a uma única utilização.





Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal norte-americana só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

PLASTIC SURGERY MATRIX Este símbolo significa o seguinte: Matriz para cirurgia plástica.

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

CONTRAINDICAÇÕES

A matriz tem origem suína e não deve ser usada em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é concebido para uma única utilização. Tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar pode causar falha do dispositivo e/ou a transmissão de doenças.
- Não reesterilizar. Descarte todas as porções abertas e não utilizadas.
- A matriz permanece estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte a matriz caso o manuseio inadequado tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade da matriz foi expirado.
- Certifique-se que a matriz está reidratada antes de ser cortada ou suturada.
- O desempenho da matriz não foi avaliado com espaços de sutura maiores que 2 mm.
- Certifique-se que todas as camadas da matriz estão sendo presas durante a sutura.
- Sutar junto mais de uma matriz pode diminuir o desempenho das mesmas.
- Não foram realizados estudos para avaliar o impacto na reprodução com a utilização clínica da matriz.
- A matriz pode não ter resistência suficiente para suportar tensões encontradas em algumas hérnias ventrais ou em correções de áreas grandes de paredes corporais.
- Pacientes submetidos à radioterapia podem não apresentar uma cicatrização normal.
- Não foram realizados estudos para analisar o efeito da radiação concomitante com a colocação da matriz.
- Se a matriz não for firmemente suturada com tecido saudável e bem vascularizado, poderá ocorrer falta de incorporação da matriz.

NOTA: Quando a implantação da matriz for realizada em pacientes com pele fina, poderá ser observado rubor de pele momentâneo após a operação.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O uso de materiais para enxerto poderá acarretar as complicações a seguir. Caso se registre alguma destas complicações e não seja possível solucioná-la, considere a possibilidade de remover a matriz.

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

ARMAZENAMENTO

Esta matriz deve ser armazenada em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

Esta matriz foi esterilizada com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

OBSERVAÇÃO: Manipule a matriz usando sempre técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente)
 - Pinças esterilizadas
 - Líquido para reidratação à temperatura ambiente: pelo menos 50 ml de solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril para cada folha da matriz.
1. Usando técnica asséptica, retire a bolsa interna contendo a matriz de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
 2. Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire a matriz com pinças esterilizadas.
 3. Coloque a folha da matriz dentro da cuba esterilizada no campo esterilizado.





4. Acrescente ao recipiente pelo menos 50 ml do líquido de reidratação para cada folha da matriz.
5. Deixe a matriz reidratar até alcançar as características desejadas de manipulação. Não é requerido mais de 1 minuto de reidratação e não é recomendável exceder 4 minutos.
IMPORTANTE: Minimize a manipulação da matriz durante a reidratação para evitar a delaminação.
6. Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
7. Usando uma técnica asséptica, apare a folha da matriz de forma a se ajustar ao local desejado, deixando pequena folga para sobreposição.
OBSERVAÇÃO: Alternativamente, pode-se aparar a folha da matriz no tamanho adequado antes de proceder à sua reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a folha da matriz foi reidratada antes de suturá-la no local. Consulte a etapa 5.
8. Usando uma técnica asséptica, transfira a folha da matriz para o local do enxerto. Suture-a no local certificando-se da captura de todas as camadas e evitando tensão excessiva.
IMPORTANTE: Suture a matriz firmemente para maximizar o contato com o tecido saudável e bem vascularizado para estimular o crescimento celular.
9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
IMPORTANTE: Recomenda-se o uso liberal de drenos até que a vazão seja inferior a 15 cc em 24 horas.
10. Descarte qualquer porção não usada da matriz, seguindo a técnica padrão de sua substituição para a eliminação de lixo hospitalar.





KEEP DRY



MANUFACTURER



TEMPERATURE LIMITATION



USE BY



DO NOT REUSE



ATTENTION, SEE INSTRUCTIONS FOR USE

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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2017

January 2017