

EN 3	Biodesign® Hernia Graft Instructions for Use
CS 5	Kýlní implantát Biodesign® Návod k použití
DA 7	Biodesign® hernieimplantat Brugsanvisning
DE 9	Biodesign® Hernienimplantat Gebrauchsanweisung
EL 11	Μόσχευμα κήλης Biodesign® Οδηγίες χρήσης
ES 13	Biodesign® Injerto para hernias Instrucciones de uso
FR 15	Implant biologique de hernie Biodesign® Mode d'emploi
HU 18	Biodesign® sérvgraft Használati utasítás
IT 20	Innesto per ernia Biodesign® Istruzioni per l'uso
NL 22	Biodesign® herniaprothese Gebruiksaanwijzing
NO 24	Biodesign® brokkimplantat Bruksanvisning
PL 26	Wszczep do przepuklin Biodesign® Instrukcja użycia
PT-BR 28	Enxerto de Hérnia Biodesign® Instruções de uso
SV 31	Biodesign® bråckgraft Bruksanvisning



FP0117-01A

BIODESIGN® HERNIA GRAFT

DEVICE DESCRIPTION

Biodesign® Hernia Graft is a multi-layered sheet of extracellular matrix derived from the small intestinal submucosa (SIS) of pigs. SIS is obtained from intestine using a process that retains the natural composition of matrix molecules.^{1,2}

Once implanted, the natural composition of SIS allows for the patient's healing mechanisms to deposit cells and collagen during cellular and extracellular matrix metabolism. Over the course of several months, the patient's tissues completely incorporate the SIS until it can no longer be detected, resulting in new remodeled tissue.³

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Hernia Graft is intended for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists during ventral hernia repair. The graft is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

HERNIA GRAFT This symbol means the following: Hernia Graft

This graft is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Possible adverse reactions with the use of biologic hernia prostheses may include:

- adhesion
- allergic reaction
- bowel erosion
- bowel obstruction
- discharge
- fever
- fistula formation
- hematoma
- hernia recurrence
- infection/abscess formation
- inflammation
- pain
- premature degradation
- seroma formation
- wound dehiscence

NOTE: Peer-reviewed published literature suggests that patients with innate collagen deficiencies and recurrent hernias are more susceptible to subsequent hernia formation.⁴

NOTE: Peer-reviewed published literature demonstrates that the risk of complications, such as delayed wound infection, premature degradation, hernia recurrence, bowel erosion, and the need for re-operation, are higher in patients who are critically ill or who have severely contaminated abdomens when they are treated with biologic hernia grafts in the presence of infection.⁵ In patients who have severely contaminated abdomens, a staged approach to

hernia repair in which the infection is controlled before definitive abdominal closure is attempted may result in improved outcomes.

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

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

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

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

MESH PLACEMENT

- Preperitoneal/retrorectus (Rives and Stoppa technique) or intraperitoneal placement (underlay) is recommended for open procedures.
 - Intraperitoneal placement (underlay) is recommended for a laparoscopic approach.
5. Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, providing an allowance for overlap. Fundamental surgical principles suggest recurrence can be minimized if the mesh overlaps the surrounding tissue by at least 4-5 cm in all directions.⁶

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

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

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

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

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

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

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

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

REFERENCES

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

KÝLNÍ IMPLANTÁT BIODESIGN®

POPIS PROSTŘEDKU

Kýlní implantát Biodesign® je vícevrstvý plát extracelulární matrice vyrobený ze submukózy tenkého střeva (small intestinal submucosa, SIS) prasat. SIS se získává ze střeva procesem, který uchovává přirozené složení molekul matrice.^{1,2}

Po implantaci přirozené složení SIS umožňuje, aby hojivé mechanismy pacienta ukládaly buňky a kolagen v průběhu metabolismu buněk a extracelulární matrice. V průběhu několika měsíců tkáň pacienta plně začlení SIS, až ji již nebude možné detekovat a výsledkem bude nová, remodelovaná tkáň.³

URČENÉ POUŽITÍ

Kýlní implantát Cook® Biodesign® je určen k implantaci jako výztuž měkkých tkání v místě jejich oslabení při nápravě ventrální hernie. Implantát se dodává sterilní a je určen k jednorázovému použití.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

MR Tento symbol má následující význam: Bezpečný při vyšetření MRI (MR Safe)

HERNIA GRAFT Tento symbol má následující význam: Kýlní implantát

Tento implantát je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

KONTRAINDIKACE

Tento implantát 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 zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- **Nesterilizujte opětovně.** Všechny otevřené a nepoužité součásti implantátu zlikvidujte.
- Implantát je sterilní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, je-li poškozené utěsnění obalu.
- Pokud byl implantát vystaven nesprávnému zacházení, které mohlo způsobit jeho poškození nebo kontaminaci, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Zajistěte rehydrataci implantátu před jeho stříháním, šitím, svorkováním, připnutím nebo laparoskopickou aplikací.
- Při šití, svorkování nebo připínání zajistěte upevnění všech vrstev implantátu.
- Zajistěte maximální kontakt implantátu se zdravou, dobře prokrvenou tkání, aby se podpořily vrůstání buněk a remodelace tkáně.
- Šití, svorkování nebo připnutí více než jednoho implantátu dohromady může snížit funkčnost implantátu.
- Nebyly provedeny žádné studie pro vyhodnocení vlivu klinického užití implantátu na reprodukční schopnosti.
- Při prodloužené rehydrataci nebo nadměrné manipulaci by mohlo dojít k částečné delaminaci povrchových vrstev implantátu.
- Při umísťování prostředku do infikovaných ran postupujte opatrně.
- Při laparoskopickém zavádění implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození. Doporučuje se zavádět skrz 10mm nebo větší port.
- Pokud se rána ponechá otevřená, udržujte implantát vlhký, aby se předešlo vyschnutí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Mezi možné nežádoucí reakce při použití biologické kýlní protézy patří:

- adheze
- alergická reakce
- bolest
- eroze střev
- dehiscence rány
- hematom
- horečka
- obstrukce střev
- předčasná degradace
- recidiva kýly
- výtok
- vznik infekce/abscesu
- vznik píštěle
- vznik seromu
- zánět

POZNÁMKA: Publikovaná recenzovaná literatura uvádí, že pacienti s vrozenými kolagenovými defekty a recidivami kýly jsou více ohroženi dalším vytvořením kýly.⁴

POZNÁMKA: Publikovaná recenzovaná literatura ukazuje, že riziko komplikací, např. pozdější infekce rány, předčasná degradace, recidiva kýly, eroze střev a nutnost další operace, jsou vyšší u pacientů s kritickým onemocněním nebo u pacientů se závažně kontaminovaným břichem, kteří jsou léčeni

biologickými kýlními implantáty v přítomnosti infekce.⁵ U pacientů se závažně kontaminovaným břichem může fázovaný přístup k nápravě kýly, ve kterém je před definitivním uzavřením břicha nejprve kontrolována infekce, přinést lepší výsledky.

SKLADOVÁNÍ

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

STERILIZACE

Tento implantát je sterilizován ethylenoxidem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadovaný materiál

- Sterilní pinzeta
- Rehydratační kapalina: sterilní fyziologický roztok nebo sterilní Ringerův roztok s laktátem v pokojové teplotě.

POZNÁMKA: Při manipulaci s implantátem vždy používejte aseptické techniky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

1. Aseptickou technikou vyjměte sterilní vnitřní obal z vnějšího obalu a přeneste jej do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete sterilní vnitřní obal. Asepticky vyjměte implantát z vnitřního obalu.
3. Implantát rehydratujte ve sterilním fyziologickém roztoku nebo sterilním Ringerově roztoku s laktátem pokojové teploty, až dosáhne požadovaných manipulačních vlastností. Před stříháním, šitím, svorkováním, připínáním nebo laparoskopickou aplikací rehydratujte kýlní implantát necelou jednu (1) minutu. Pokud je implantát dodán v tácku, lze jej v tomto tácku rehydratovat.
4. Připravte místo operace kýly podle standardní chirurgické praxe.

UMÍSTĚNÍ SÍTKY

- U otevřených zákroků se doporučuje umístění preperitoneálním/retrorektálním postupem (metodou Rives-Stoppa) nebo intraperitoneálním postupem (podložením).
 - Při laparoskopickém přístupu se doporučuje intraperitoneální postup (podložení).
5. Asepticky zastříhnete arch implantátu podle místa aplikace a ponechte malou rezervu na překrytí. Ze základních chirurgických principů vyplývá, že recidivu lze minimalizovat, pokud síťka překrývá okolní tkáň nejméně 4-5 cm ve všech směrech.⁶

POZNÁMKA: Při zastřížení implantátu na příliš malou velikost pro daný defekt může být linie stehů namáhána nadměrným tahem. To může mít za následek recidivu původní kýly nebo rozvoj nového defektu v přilehlých tkáních.

6. Asepticky přeneste implantát na operované místo a přišijte, přisvorkujte nebo připněte jej na místě; nevyvíjejte přitom nadměrný tah.

POZNÁMKA: Při nadměrné manipulaci může dojít k částečné delaminaci povrchové vrstvy. Tuto situaci lze vyřešit přichycením oddělené části k přilehlé tkáni pomocí stehů nebo svorek.

POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že šití nebo svorkování implantátu s dobrým přiblížením tkáně podává lepší výsledky. Mezi stehy o hloubce 1 cm ponechávejte vzdálenost maximálně 3 cm. Používejte buď permanentní šicí nebo připínací materiál nebo dlouhodobě absorbovatelnou niť podle toho, čemu chirurg dává přednost.

POZNÁMKA: Šití jednotlivým stehem může zajistit další stupeň zabezpečení proti opakovanému výskytu tkáňového defektu v případě prasknutí stehů.

POZNÁMKA: Kýlní implantát má otevřenou maticovou strukturu k optimalizaci včlenění do tkáně a angiogeneze.

POZNÁMKA: Pro lepší výsledky se doporučuje omezit přemostování defektů.

7. Dokončete standardní chirurgický výkon.
8. Veškeré nepoužité části zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.
9. Na dobu 2-6 týdnů zaveďte uzavřené odsávací drény. Drény odstraňte, jakmile je objem drenáže menší než 20 mL za 24 hodin po nejméně dva (2) po sobě následující dny nebo pokud je drén suchý.

LITERATURA

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.

5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

BIODESIGN® HERNIEIMPLANTAT

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Biodesign® hernieimplantat er et flerdelt lag bestående af en ekstracellulær matrix afledt af tyndtarmens submucosa (SIS) fra grise. SIS indsamles fra tarmen ved hjælp af en metode, under hvilken den naturlige sammensætning af matrixmolekyler bevares.^{1,2}

Efter implantation muliggør den naturlige sammensætning af SIS, at patientens ophelingsmekanismer aflejrer celler og kollagen i forbindelse med cellulær og ekstracellulær matrixstofsifte. Over adskillige måneder optager patientens væv fuldstændigt SIS, indtil det ikke længere er påviseligt, hvilket resulterer i dannelsen af restruktureret væv.³

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook® Biodesign® hernieimplantat er beregnet til implantation for at forstærke svagheder i bløddele i forbindelse med ventral herniereparation. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.

MR Dette symbol har følgende betydning: MR safe

HERNIA GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Hernieimplantat

Dette implantat er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Dette implantat er afledt af svinemateriale og må ikke anvendes på patienter, som er overfølsomme over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af enheden og/eller overførelse af sygdom.
- **Må ikke resteriliseres.** Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatet.
- Implantatet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Bortskaf implantatet, hvis forkert håndtering har medført mulig beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Sørg for, at implantatet rehydreres, inden det klippes, sutureres, staples, hæftes eller indsættes gennem laparoskop.
- Sørg for, at alle implantatets lag fikseres, når det sutureres, staples eller hæftes.
- Anbring implantatet i maksimal kontakt med sundt, velvaskulariseret væv for at fremme celleindvækst og vævsrestrukturering.
- Hvis mere end et implantat sutureres, staples eller hæftes sammen, kan det forringe implantatets funktion.
- Der er ikke udført studier til evaluering af virkningen på reproduktionsevnen ved klinisk anvendelse af implantatet.
- Langvarig rehydrering eller overdreven håndtering kan føre til delvis delaminering af de øverste lag af implantatet.
- Udvis forsigtighed, hvis produktet placeres i inficerede sår.
- For at undgå beskadigelse af implantatet, skal der udvises forsigtighed, når implantatet indsættes under laparoskopi. Det anbefales at foretage indsætning gennem en port på 10 mm eller større.
- Hvis såret lades være åbent, skal implantatet holdes fugtigt for at forhindre tørhed.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Mulige bivirkninger forbundet med brugen af biologiske hernieimplantater kan omfatte:

- adhæsion
- allergisk reaktion
- feber
- fisteldannelse
- for tidlig nedbrydning
- hæmatom
- infektion/abscesdannelse
- inflammation
- recidiv af hernie
- sekret
- seromdannelse
- smerte
- sårruptur
- tarmerosion
- tarmobstruktion

BEMÆRK: Den fagfællebedømte offentliggjorte litteratur viser, at patienter med medfødte kollagendefekter og recidiv af hernier er mere modtagelige over for efterfølgende herniedannelse.⁴

BEMÆRK: Den fagfællebedømte offentliggjorte litteratur viser, at risikoen for komplikationer, som f.eks. forsinket infektion af såret, for tidlig nedbrydning, recidiv af hernier, tarmerosion og behovet for reoperation, er højere hos patienter, som er kritisk syge, eller som har svært kontamineret abdomen, hvis de behandles med biologiske hernieimplantater ved tilstedeværelse af infektion.⁵ Hos patienter med svært kontamineret abdomen, kan en trinvis metode til herniereparation, hvor infektionen kommer under kontrol, før der gøres forsøg på definitiv lukning af abdomen, resultere i et bedre resultat.

OPBEVARING

Dette implantat skal opbevares på et tørt og rent sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Dette implantat er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- Steril tang
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringerlaktatopløsning ved stuetemperatur.

BEMÆRK: Håndtér altid implantatet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den sterile inderste pakke fra den ydre emballage, og den placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den sterile inderste pakke. Fjern med aseptisk teknik implantatet fra den inderste pakke.
3. Rehydrer implantatet i sterilt saltvand eller steril Ringers opløsning ved stuetemperatur, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. Hernieimplantatet skal rehydreres i mindre end et (1) minut, inden implantatet skæres, sutureres, staples, hæftes eller isættes med laparoskop. Hvis implantatet leveres i en bakke, kan det rehydreres i bakken.
4. Klargør herniereparationsstedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.

PLACERING AF MESH

- Præperitoneal/retrorectus (Rives-Stoppa teknik) eller intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved åbne indgreb.
 - Intraperitoneal placering (underlag) anbefales ved laparoskopisk tilgang.
5. Anvend aseptisk teknik ved tilskæring af implantatet, så det passer til stedet, idet der tages højde for overlappning. Fundamentale kirurgiske principper antyder, at recidiv kan minimeres, hvis meshet overlapper det omgivende væv med mindst 4-5 cm i alle retninger.⁶

BEMÆRK: Hvis implantatet klippes for småt til defekten, kan suturlinjen blive påført for meget tension. Dette kan resultere i recidiv af den oprindelige hernie eller udvikling af en defekt i det omgivende væv.

6. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik implantatet til operationsfeltet og fastgør det med sutur, staple eller clips. Undgå for kraftig tension.

BEMÆRK: For voldsom håndtering kan føre til delvis delaminering af et af de øverste lag. Dette kan afhjælpes ved at fastgøre den adskilte del til det omgivende væv med sutur eller clips.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af implantatet med tæt vævsapproximation giver bedre resultater. Der skal højst være 3 cm mellem suturerne med en suturdybde på 1 cm. Brug permanente eller langtidsabsorberbare suturer eller clips i henhold til kirurgens præference.

BEMÆRK: Afbrudte suturer kan give yderligere sikkerhed mod recidiv af vævsdefekten i tilfælde af suturevigt.

BEMÆRK: Hernieimplantatet er designet med en åben matrixstruktur til optimering af vævsindkorporering og angiogenese.

BEMÆRK: Det anbefales at minimere forbindelse af defekter for at forbedre resultaterne.

7. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
8. Kassér evt. ubrugte dele i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.
9. Anbring lukkede sugedræn i 2-6 uger. Fjernes, når mængden er mindre end 20 mL/24 timer i mindst to (2) fortløbende dage, eller når drænet er tørt.

REFERENCER

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.

- Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
- Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
- Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

DEUTSCH

BIODESIGN® HERNIENIMPLANTAT

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Biodesign® Hernienimplantat ist ein mehrschichtiger Bogen aus extrazellulärer Kollagenmatrix, die aus der Dünndarmsubmucosa (Small Intestinal Submucosa, SIS) vom Schwein gewonnen wird. Die SIS wird so aus dem Darm gewonnen, dass die natürliche Zusammensetzung der Matrixmoleküle erhalten bleibt.^{1,2}

Nach der Implantation ermöglicht die natürliche Zusammensetzung der SIS, dass die Heilungsmechanismen des Patienten im Rahmen des Stoffwechsels von Zellen und extrazellulärer Matrix Zellen und Kollagen ablagern. Im Verlauf von mehreren Monaten bauen die Gewebe des Patienten die SIS vollständig ein, bis sie nicht mehr nachweisbar ist, wodurch neues, umgewandeltes Gewebe entsteht.³

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Biodesign® Hernienimplantat wird zur Implantation im Rahmen einer Bauchwandhernienoperation verwendet, um Weichgewebe dort zu stärken, wo eine Schwäche besteht. Das Implantat wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch bestimmt.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Magnetresonanzsicher (MR Safe)

HERNIA GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Hernienimplantat

Dieses Implantat ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Implantat wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Nicht resterilisieren.** Alle geöffneten und unbenutzten Teile der Prothese entsorgen.
- Die Prothese ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung eventuelle Schäden oder Kontaminationen entstanden sind oder falls das Verfallsdatum des Implantats überschritten ist.
- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Zuschneiden, Vernähen, Klammern, Anheften oder laparoskopischen Laden des Implantats rehydriert wird.
- Beim Vernähen, Klammern bzw. Anheften sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Das Implantat in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut durchblutetem Gewebe platzieren, um das Einwachsen von Zellen und die Geweberemodellierung anzuregen.
- Das Vernähen, Klammern oder Anheften mehrerer Implantate zusammen kann die Leistungsfähigkeit des Implantats mindern.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der fortpflanzungsspezifischen Wirkungen in Zusammenhang mit der klinischen Anwendung der Prothese durchgeführt.
- Bei längerer Rehydrierung oder übermäßiger Handhabung könnten sich die Oberflächenlagen des Implantats teilweise ablösen.
- Bei der Implantation in infizierten Wunden ist Vorsicht geboten.
- Darauf achten, dass das Implantat beim laparoskopischen Laden nicht beschädigt wird. Es wird empfohlen, das Implantat über eine mindestens 10 mm große Öffnung einzubringen.
- Wird die Wunde offen gelassen, das Implantat feucht halten, um Trockenheit zu verhindern.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen bei der Verwendung von biologischen Hernienprothesen sind insbesondere:

- Adhäsion
- Allergische Reaktion
- Ausfluss
- Darmerosion
- Darmverschluss
- Entzündung
- Fieber
- Fistelbildung
- Hämatom
- Hernienrezidiv
- Infektion/Abszessbildung
- Schmerzen
- Serombildung
- Vorzeitige Zersetzung
- Wunddehiszenz

HINWEIS: Veröffentlichungen mit Peer-Review deuten darauf hin, dass Patienten mit angeborenem Kollagenmangel und rezidivierenden Hernien anfälliger für eine nachfolgende Hernienbildung sind.⁴

HINWEIS: Veröffentlichungen mit Peer-Review belegen, dass das Risiko von Komplikationen wie z. B. verzögerter Wundinfektion, vorzeitiger Zersetzung, Hernienrezidiv, Darmerosion und Notwendigkeit einer erneuten Operation, bei kritisch kranken Patienten oder Patienten mit stark kontaminiertem Abdomen, die beim Vorliegen einer Infektion mit biologischen Hernienimplantaten behandelt werden, höher ist.⁵ Bei Patienten mit stark kontaminiertem Abdomen führt ein mehrzeitiges Vorgehen, bei dem die Infektion unter Kontrolle gebracht wird, bevor der endgültige Abdomenverschluss versucht wird, eventuell zu einem besseren Outcome.

LAGERUNG

Dieses Implantat ist an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur aufzubewahren.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Erforderliche Materialien

- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. steriles Ringer-Laktat bei Zimmertemperatur.

HINWEIS: Das Implantat stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

1. Unter aseptischen Kautelen die sterile Innenverpackung aus der Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld einbringen.
2. Die sterile Innenverpackung vorsichtig öffnen. Das Implantat aseptisch aus der Innenverpackung nehmen.
3. Das Implantat in steriler Kochsalzlösung oder steriler Ringer-Laktat-Lösung bei Zimmertemperatur rehydrieren, bis die gewünschte Gebrauchskonsistenz erreicht ist. Das Hernienimplantat ist vor dem Zuschneiden, Nähen, Klammern, Anheften oder laparoskopischen Laden höchstens eine (1) Minute lang zu rehydrieren. Falls das Implantat in einer Schale geliefert wird, kann es in der Schale rehydriert werden.
4. Die Bruchoperationsstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

NETZPLATZIERUNG

- Für offene Verfahren wird die präperitoneale/retrorektale (Technik nach Rives und Stoppa) oder die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.
 - Für den laparoskopischen Verfahrensansatz wird die intraperitoneale Platzierung (Underlay-Technik) empfohlen.
5. Das Implantat unter aseptischen Kautelen so auf den Operationssitus zuschneiden, dass das Material größer als der Situs ist. Nach den grundlegenden chirurgischen Prinzipien ist anzunehmen, dass das Risiko eines erneuten Auftretens sich auf ein Minimum reduzieren lässt, wenn das Netz das umliegende Gewebe mindestens 4 bis 5 cm in allen Richtungen überlappt.⁶

HINWEIS: Wenn das Implantat im Verhältnis zum Defekt zu klein zugeschnitten wird, wird die Naht eventuell unter zu hohe Spannung gesetzt. Dadurch kann es zum Rezidiv der ursprünglichen Hernie oder zur Ausbildung eines Defekts im umliegenden Gewebe kommen.

6. Das Implantat unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen, klammern oder anheften. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.

HINWEIS: Durch übermäßiges Hantieren kann es zum teilweisen Ablösen einer Oberflächenlage kommen. Dies lässt sich durch Befestigen des abgelösten Anteils am umliegenden Gewebe mit einer Naht oder Klammern beherrschen.

HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat mit enger Adaption des Gewebes vernäht oder geklammert wird. Die Nahtstiche sind im Abstand von 3 cm oder weniger mit einer Stichtiefe von 1 cm zu setzen. Je nach Präferenz des Chirurgen ist permanentes oder langfristig resorbierbares Naht- oder Heftmaterial zu verwenden.

HINWEIS: Einzelnähte geben eventuell zusätzlichen Schutz vor einem Wiederauftreten des Gewebedefekts, falls die Naht versagen sollte.

HINWEIS: Das Hernienimplantat ist mit einer offenen Matrixstruktur konzipiert worden, was den Einbau ins Gewebe und die Angiogenese optimieren soll.

HINWEIS: Für bessere Ergebnisse wird empfohlen, die Überbrückung von Defekten zu minimieren.

7. Schließen Sie den chirurgischen Eingriff wie üblich ab.
8. Alle unbenutzten Teile entsprechend den Klinikvorschriften für medizinischen Abfall entsorgen.
9. Geschlossene Saugdrainagen anbringen und 2-6 Wochen liegen lassen. Drainagen entfernen, wenn die Flüssigkeitsabgabe an mindestens zwei (2) aufeinanderfolgenden Tagen weniger als 20 mL/24 Stunden beträgt oder wenn keine Flüssigkeit mehr austritt.

QUELLEN

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΚΗΛΗΣ BIODESIGN®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το μόσχευμα κήλης Biodesign® είναι ένα φύλλο εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας, πολλών στρωμάτων, που προέρχεται από υποβλεννογόνο χιτώνα λεπτού εντέρου (SIS) χοίρου. Ο SIS λαμβάνεται από το λεπτό έντερο με χρήση μιας διαδικασίας που διατηρεί τη φυσιολογική σύσταση των μορίων της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας.^{1,2}

Μετά την εμφύτευση, η φυσιολογική σύσταση του SIS επιτρέπει την εναπόθεση κυττάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επούλωσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας. Μετά την παρέλευση αρκετών μηνών, οι ιστοί του ασθενούς ενσωματώνουν πλήρως το SIS μέχρι να μην μπορεί πλέον να ανιχνευτεί, με αποτέλεσμα νέο αναδιαμορφωμένο ιστό.³

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα κήλης Biodesign® της Cook® προορίζεται για εμφύτευση, για την ενίσχυση μαλακών ιστών σε σημεία στα οποία υπάρχει αδυναμία, κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης κοιλιοκήλης. Το μόσχευμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

MR Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR Safe)

HERNIA GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Μόσχευμα κήλης

Αυτό το μόσχευμα προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το μόσχευμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χοίρειας προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστειώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα του μοσχεύματος που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμένει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση της συσκευασίας του.
- 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 είναι επανυδατωμένο πριν από την κοπή, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους ή τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση της συσκευής.

- Κατά τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες ή την προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους, βεβαιωθείτε ότι όλα τα στρώματα του μοσχεύματος έχουν ασφαλιστεί.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα κατά τρόπο ώστε να βρίσκεται σε μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλώς αγγειούμενο ιστό, ώστε να προάγει την ανάπτυξη των κυττάρων εντός του μοσχεύματος και την αναδιαμόρφωση των ιστών.
- Η συρραφή, η σύνδεση με συνδετήρες ή η προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους περισσότερων του ενός μοσχευμάτων μπορεί να μειώσει την απόδοση του μοσχεύματος.
- Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος στην αναπαραγωγή.
- Η εκτεταμένη επανυδάτωση ή ο υπερβολικός χειρισμός θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μερικό διαχωρισμό των επιφανειακών στιβάδων του μοσχεύματος.
- Θα πρέπει να προσέχετε κατά την τοποθέτηση της συσκευής σε μολυσμένα τραύματα.
- Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς κατά τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση του μοσχεύματος. Συνιστάται η τοποθέτηση διαμέσου πύλης 10 mm ή μεγαλύτερης.
- Εάν το τραύμα παραμείνει ανοικτό, διατηρήστε το μόσχευμα υγρό για να αποτρέψετε την ξήρανσή του.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις της χρήσης βιολογικών προσθέσεων κήλης ενδέχεται να συγκαταλέγονται οι εξής:

- αιμάτωμα
- πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- πρώιμη αποικοδόμηση
- απόφραξη εντέρου
- πυρετός
- διάβρωση εντέρου
- σύμφυση
- διάσπαση του τραύματος
- σχηματισμός ορώδους συλλογής
- εκκρίσεις
- σχηματισμός συριγγίου
- επανεμφάνιση της κήλης
- φλεγμονή
- λοίμωξη/σχηματισμός αποστήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία, που έχει αξιολογηθεί από ομότιμους ειδικούς, προτείνει ότι οι ασθενείς με συγγενείς ανεπάρκειες κολλαγόνου και υποτροπιάζουσες κήλες είναι πιο ευαίσθητοι σε επακόλουθο σχηματισμό κηλών.⁴

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία, που έχει αξιολογηθεί από ομότιμους ειδικούς, καταδεικνύει ότι ο κίνδυνος επιπλοκών, όπως καθυστερημένης λοίμωξης τραύματος, πρόωρης αποικοδόμησης, επανεμφάνισης της κήλης, διάβρωσης του εντέρου και ανάγκης επανεπέμβασης, είναι υψηλότερος σε ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση ή οι οποίοι έχουν πολύ μολυσμένη κοιλιακή χώρα, όταν λαμβάνουν θεραπεία με βιολογικά μόσχευματα κήλης παρουσία λοίμωξης.⁵ Σε ασθενείς με πολύ μολυσμένη κοιλιακή χώρα, η σταδιακή προσέγγιση κατά την αποκατάσταση της κήλης, κατά την οποία η λοίμωξη ελέγχεται πριν από την οριστική σύγκλειση της κοιλιάς μπορεί να επιτύχει βελτιωμένες εκβάσεις.

ΦΥΛΑΞΗ

Αυτό το μόσχευμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρα λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με γάντια από λάτεξ.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη στείρα εσωτερική συσκευασία από την εξωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά τη στείρα εσωτερική συσκευασία. Υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε το μόσχευμα από την εσωτερική συσκευασία.
3. Επανυδατώστε το μόσχευμα με στείρο φυσιολογικό ορό ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated θερμοκρασίας δωματίου, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Για το μόσχευμα κήλης, επανυδατώστε για λιγότερο από ένα (1) λεπτό πριν από την κοπή, τη συρραφή, τη σύνδεση με συνδετήρες, την προσάρτηση με πλατυκέφαλους ήλους ή την λαπαροσκοπική τοποθέτηση της συσκευής. Εάν το μόσχευμα παρέχεται σε δίσκο, μπορεί να επανυδατωθεί στον δίσκο.
4. Προετοιμάστε το σημείο αποκατάστασης της κήλης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

- Συνιστάται η προπεριτοναϊκή/οπισθοορθική (τεχνική Rives-Stoppa) ή ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση (υπόθεμα) για ανοικτές επεμβάσεις.

- Η ενδοπεριτοναϊκή τοποθέτηση (υπόθεμα) συνιστάται για λαπαροσκοπική προσπέλαση.
5. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα προκειμένου να ταιριάζει στο σημείο, προνοώντας να αφήσετε περιθώριο για επικάλυψη. Οι βασικές χειρουργικές αρχές προτείνουν ότι η πιθανότητα επανεμφάνισης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί εάν το πλέγμα επικαλύπτει τον περιβάλλοντα ιστό κατά 4-5 cm, τουλάχιστον, προς όλες τις κατευθύνσεις.⁶
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μόσχευμα κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος σε σχέση το έλλειμμα, ενδέχεται να ασκηθεί υπερβολική τάση στη γραμμή συρραφής. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση της αρχικής κήλης ή την ανάπτυξη ελλείμματος σε παρακείμενους ιστούς.
 6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και συρράψτε το, συνδέστε το με συνδετήρες ή προσαρτήστε το με πλατυκέφαλους ήλους στη σωστή θέση, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μερικό διαχωρισμό μιας επιφανειακής στιβάδας. Αυτό μπορεί να αντιμετωπιστεί με την ασφάλιση του τμήματος που αποσπάστηκε σε παρακείμενο ιστό με ράμματα ή συνδετήρες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος, με στενή συμπλησίαση των ιστών, επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις. Αφήνετε απόσταση μικρότερη ή ίση με 3 cm μεταξύ των ραμμάτων, με βάθος ράμματος 1 cm. Χρησιμοποιήστε μόνιμα ή μακροχρόνια απορροφήσιμα ράμματα ή πλατυκέφαλους ήλους, ανάλογα με την προτίμηση του χειρουργού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα διακεκομμένα ράμματα μπορούν να παρέχουν επιπρόσθετη ασφάλεια έναντι επανεμφάνισης του ιστικού ελλείμματος σε περίπτωση αποτυχίας της συρραφής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα κήλης έχει σχεδιαστεί με δομή ανοικτού πλέγματος για να βελτιστοποιηθεί η ενσωμάτωση ιστού και η αγγειογένεση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η ελαχιστοποίηση της γεφύρωσης των ελλειμμάτων για τη βελτίωση των εκβάσεων.
 7. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
 8. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.
 9. Τοποθετήστε κλειστές παροχετεύσεις αναρρόφησης για 2-6 εβδομάδες. Αφαιρέστε όταν η έξοδος είναι χαμηλότερη από 20 mL/24 ώρες επί τουλάχιστον δύο (2) συνεχόμενες ημέρες ή όταν είναι στεγνή η παροχέτευση.

BIBLIOGRAFIA

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ESPAÑOL

INJERTO PARA HERNIAS BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El injerto para hernias Biodesign® es una hoja de varias capas de matriz extracelular derivada de submucosa de intestino delgado (SIS) porcino. La SIS se obtiene a partir del intestino, mediante un proceso que mantiene la composición natural de las moléculas de la matriz.^{1,2} Una vez implantada, la composición natural de la SIS permite que los mecanismos de cicatrización del paciente depositen células y colágeno durante el metabolismo celular y de la matriz extracelular. A lo largo de varios meses, los tejidos del paciente se integran completamente en la SIS hasta que ya no pueden detectarse más y se obtiene un nuevo tejido remodelado.³

INDICACIONES

El injerto para hernias Cook® Biodesign® está indicado para implantarse a fin de reforzar tejidos blandos que presenten debilidad, durante la reparación de hernias ventrales. El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Este símbolo significa lo siguiente: Seguro en entornos de resonancia magnética (MR Safe)

HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para hernia

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

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto está estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente.
- Al suturar, grapar o fijar con tachuelas el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.
- Coloque el injerto de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- Si se suturan, se grapan o se fijan con tachuelas dos o más injertos juntos, su eficacia puede disminuir.
- No se han realizado estudios que evalúen el efecto del uso clínico del injerto sobre la función reproductora.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial de las capas superficiales del injerto.
- Tenga cuidado al colocar el dispositivo en heridas infectadas.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar el injerto al cargarlo laparoscópicamente. Se recomienda cargarlo a través de un orificio de 10 mm o mayor.
- Si la herida se deja abierta, mantenga húmedo el injerto para evitar que se seque.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles reacciones adversas con el uso de prótesis biológicas para hernias pueden incluir:

- adhesión
- hematoma
- degradación prematura
- infección/formación de abscesos
- dehiscencia de la herida
- inflamación
- dolor
- obstrucción intestinal
- erosión intestinal
- reacción alérgica
- fiebre
- recurrencia de la hernia
- formación de fístulas
- supuración
- formación de seromas

NOTA: Las publicaciones revisadas por especialistas sugieren que los pacientes con deficiencias innatas de colágeno y hernias recurrentes son más susceptibles a la formación posterior de hernias.⁴

NOTA: Las publicaciones revisadas por especialistas demuestran que el riesgo de complicaciones como infección retardada de la herida, degradación prematura, recurrencia de la hernia, erosión intestinal, y la necesidad de repetir la intervención, es mayor en los enfermos críticos y en los pacientes con un abdomen muy contaminado cuando se tratan con injertos biológicos para hernias en presencia de infección.⁵ En pacientes con un abdomen muy contaminado, se puede intentar un abordaje en fases para la reparación de la hernia, en el que la infección se controla antes del cierre abdominal definitivo con el fin de mejorar los resultados.

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario

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

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 el envase interior estéril del envase exterior y colóquelo en el campo estéril.
2. Abra con cuidado el envase interior estéril. Extraiga asépticamente el injerto del envase interior.
3. Rehidrate el injerto a temperatura ambiente con solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril hasta que consiga las características deseadas de manipulación. Rehidrate el injerto para hernias durante menos de un (1) minuto antes de cortarlo, suturarlo, graparlo, fijarlo con tachuelas o cargarlo laparoscópicamente. Si el injerto se suministra en una bandeja, puede rehidratarse en la bandeja.
4. Prepare el lugar de reparación de la hernia mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

COLOCACIÓN DE LA MALLA

- Se recomienda la colocación preperitoneal/retrorectal (técnica de Rives-Stoppa) o intraperitoneal («técnica underlay») para los procedimientos abiertos.
 - Se recomienda la colocación intraperitoneal («técnica underlay») para el abordaje laparoscópico.
5. Utilizando una técnica aséptica, recorte el injerto para ajustarlo al lugar de colocación, dejando un pequeño margen para la superposición. Los principios quirúrgicos fundamentales sugieren que la recurrencia puede reducirse al mínimo si la malla se solapa con el tejido adyacente al menos 4-5 cm en todas las direcciones.⁶

NOTA: Si, tras cortarlo, el injerto es demasiado pequeño para el defecto, la línea de sutura puede quedar demasiado tensa. Esto puede provocar la recurrencia de la hernia original o la aparición de un defecto en los tejidos adyacentes.

6. Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto a la zona quirúrgica y suturelo, grápelo o fíjelo con tachuelas en posición, evitando que quede demasiado tenso.

NOTA: El exceso de manipulación puede provocar la deslaminación parcial de una capa superficial. Esto puede tratarse fijando la parte desprendida al tejido adyacente con sutura o grapas.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto aumentando la aproximación del tejido produce mejores resultados. Deje 3 cm o menos entre las suturas con una profundidad de mordida de 1 cm. Use suturas o tachuelas permanentes o absorbibles a largo plazo, según la preferencia del cirujano.

NOTA: La sutura interrumpida puede ofrecer mayor seguridad contra la recurrencia del defecto tisular en caso de fallo de la sutura.

NOTA: El injerto para hernias se ha diseñado con una estructura de matriz abierta para optimizar la incorporación de tejido y la angiogénesis.

NOTA: Se recomienda reducir al mínimo la unión de defectos para mejorar los resultados.

7. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
8. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.
9. Coloque drenajes de aspiración cerrados durante 2-6 semanas. Retírelos cuando la salida sea inferior a 20 mL/24 horas durante al menos dos (2) días consecutivos o cuando el drenaje esté seco.

REFERENCIAS

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

FRANÇAIS

IMPLANT BIOLOGIQUE DE HERNIE BIODESIGN®

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant biologique de hernie Biodesign® est une feuille multi-couche de matrice extracellulaire dérivée d'une sous-muqueuse de l'intestin grêle (SIS) de porcs. SIS est obtenue à partir d'intestin en utilisant une procédure qui conserve la composition naturelle des molécules matricielles.^{1,2}

Après implantation, la composition naturelle de SIS permet aux mécanismes de guérison du patient de déposer des cellules et du collagène pendant le métabolisme de la matrice extracellulaire. Sur une période de plusieurs mois, les tissus du patient intègrent totalement la SIS jusqu'à ce qu'elle devienne indétectable. Il en résulte un tissu neuf remodelé.³

UTILISATION

L'implant biologique de hernie Cook® Biodesign® est destiné à être implanté pour renforcer les tissus mous dans les zones fragilisées dans le cadre d'un traitement chirurgical de la hernie. L'implant est livré stérile et destiné à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

MR Ce symbole a la signification suivante : Sans danger avec la résonance magnétique (MR Safe)

HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Implant biologique de hernie

Cet implant est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

Cet implant est dérivé d'une source porcine et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et une transmission de maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout implant ouvert et toute partie d'implant inutilisée.
- L'implant est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter l'implant si un endommagement ou une contamination sont suspectés en raison d'une mauvaise manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- S'assurer que l'implant est réhydraté avant de couper, de poser des sutures ou des agrafes, d'ancrer ou de charger le dispositif par voie laparoscopique.
- Lors de la pose de sutures, d'agrafes ou de points d'ancrage, veiller à prendre toutes les couches de l'implant.
- Placer l'implant de sorte qu'il soit en contact maximal avec le tissu sain bien vascularisé pour favoriser l'encapsulation cellulaire et le remodelage tissulaire.
- La pose de sutures, d'agrafes ou de points d'ancrage pour réunir plusieurs implants ensemble risque de diminuer les performances de l'implant.
- Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'impact sur la reproduction lors de l'utilisation clinique de l'implant.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive peuvent entraîner un clivage partiel des couches superficielles de l'implant.
- Il faut faire preuve de prudence lorsque le dispositif est placé dans des plaies infectées.
- Prendre soin d'éviter d'endommager l'implant au cours de son chargement par voie laparoscopique. Il est recommandé de charger le dispositif à travers un orifice de 10 mm ou plus.
- Si la plaie est maintenue ouverte, veiller à ce que l'implant biologique reste humide pour éviter son dessèchement.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des réactions indésirables sont possibles avec l'utilisation de prothèses biologiques de hernie, notamment :

- adhérence
- formation de sérome
- dégradation prématurée
- hématome
- déhiscence de la plaie
- infection/formation d'abcès
- douleur
- inflammation
- écoulement
- obstruction intestinale
- érosion intestinale
- réaction allergique
- fièvre
- récurrence de hernie
- formation de fistule

REMARQUE : La littérature publiée évaluée par des pairs suggère que les patients avec des déficiences innées en collagène et souffrant de hernies récurrentes sont plus sujets à une formation de hernie consécutive.⁴

REMARQUE : La littérature publiée évaluée par des pairs montre que les risques de complications, telles qu'infection à retardement de la plaie, dégradation prématurée, récurrence de hernie, érosion intestinale, et la nécessité de réopérer, sont plus élevés chez les patients qui sont gravement malades ou dont l'abdomen est sévèrement contaminé lorsqu'ils sont traités par implants de hernie biologiques en présence d'infection.⁵ Chez les patients

dont l'abdomen est sévèrement contaminé, une approche par étapes du traitement chirurgical de la hernie, dans laquelle l'infection est contrôlée avant que la fermeture définitive de l'abdomen soit tentée, peut donner de meilleurs résultats.

STOCKAGE

Cet implant doit être stocké dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Cet implant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactate de Ringer stérile, à température ambiante.

REMARQUE : Toujours manipuler l'implant en observant une technique aseptique, et en réduisant au minimum tout contact avec des gants en latex.

1. En observant une technique aseptique, sortir l'emballage intérieur stérile de l'emballage extérieur et le placer sur le champ stérile.
2. Ouvrir précautionneusement l'emballage intérieur stérile. Sortir l'implant de l'emballage intérieur en observant une technique aseptique.
3. Réhydrater l'implant biologique dans du sérum physiologique stérile ou de la solution lactate de Ringer stérile à température ambiante, jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Pour l'implant biologique de hernie, réhydrater pendant moins d'une (1) minute avant de couper, de poser des sutures, des agrafes ou des points d'ancrage, ou de charger le dispositif par voie laparoscopique. Si l'implant biologique est fourni dans un plateau, il peut être réhydraté dans le plateau.
4. Préparer le site de traitement chirurgical de la hernie en observant les techniques chirurgicales classiques.

MISE EN PLACE DU TREILLIS CHIRURGICAL

- Une mise en place préperitonéale/rétrorectale (technique de Rives-Stoppa) ou intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions à ciel ouvert.
 - Une mise en place intrapéritonéale (sous-couche) est recommandée dans le cadre d'interventions sous laparoscopie.
5. En observant une technique aseptique, tailler l'implant pour l'adapter au site, en prévoyant une petite marge pour le chevauchement. Les principes chirurgicaux de base suggèrent que le risque de récurrence peut être minimisé si le treillis chevauche le tissu environnant d'au moins 4 à 5 cm dans toutes les directions.⁶

REMARQUE : Si l'implant est coupé trop juste par rapport à la perte de substance, une tension excessive pourrait s'exercer sur la ligne de suture. Il peut en résulter une récurrence de la hernie initiale ou une perte de substance dans les tissus adjacents.

6. En observant une technique aseptique, transférer l'implant vers le site chirurgical et le suturer, l'agrafer ou l'ancrer en place, en évitant une tension excessive.

REMARQUE : Une manipulation excessive peut entraîner le clivage partiel d'une couche superficielle. Celui-ci peut être réparé en fixant le fragment détaché au tissu adjacent à l'aide de points de suture ou d'agrafes.

REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage de l'implant en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Laisser au maximum 3 cm entre les points de suture, avec 1 cm de profondeur de prise. Utiliser des sutures ou points d'ancrage permanents ou résorbables à long terme, selon les préférences du chirurgien.

REMARQUE : Les sutures par points séparés peuvent offrir une sécurité supplémentaire contre la récurrence de perte de substance en cas d'échec de la suture.

REMARQUE : L'implant biologique de hernie a été conçu avec une structure matricielle ouverte afin de favoriser l'incorporation tissulaire et l'angiogénèse.

REMARQUE : Pour optimiser les résultats, il est recommandé de réduire au minimum le pontage des défauts.

7. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
8. Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux.
9. Placer des drains d'aspiration clos pendant 2 à 6 semaines. Retirer les drains quand l'écoulement est inférieur à 20 mL/24 heures pendant au moins deux (2) jours consécutifs, ou quand le drain est sec.

RÉFÉRENCES

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.

3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

MAGYAR

BIODESIGN® SÉRVGRAFT

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Biodesign® sérvgraft sertés vékonybél submucosából (SIS) nyert, extracelluláris mátrixból álló többrétegű lap. A SIS olyan eljárással készül a bélből, amely megőrzi a mátrix természetes molekuláris összetételét.^{1,2} Beültetés után a SIS természetes összetétele lehetővé teszi, hogy a beteg gyógyulási mechanizmusai a sejtek és az extracelluláris mátrix anyagcseréje során sejteket és kollagént deponáljanak rá. Néhány hónap elteltével a beteg szövetei teljesen magukba építik a SIS-t, míg az végül már nem is mutatható ki, ezáltal új, remodellált szövet jön létre.³

RENDELTETÉS

A Cook® Biodesign® sérvgraft a meggyengült lágy szövetek megerősítését célzó beültetésre szolgál hasi sérvműtétek során. A graft steril kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

Rx ONLY E szimbólum jelentése a következő:

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

MR E szimbólum jelentése a következő: MR-biztonságos (MR Safe)

HERNIA GRAFT E szimbólum jelentése a következő: Sérvgraft

Ez a graft képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- **Újrasterilizálni tilos!** A graft felnyitott és fel nem használt részeit dobja el.
- 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 a szavatossági ideje lejárt.
- A graft vágását, varrását, kapcsolását, tűzését vagy laparoszkópos behelyezését megelőzően gondoskodjék a graft rehidálásáról.
- Ügyeljen arra, hogy varrás, kapcsolás vagy tűzés során a graft összes rétege rögzítve legyen.
- A sejtbevéndorlás és a szöveti remodeling elősegítése érdekében a graftot helyezze a lehető legkiterjedtebb kontaktusba egészséges, jól vaszkularizált szövetekkel.
- Egynél több graft egymáshoz varrása, kapcsolása vagy tűzése csökkentheti a graftok teljesítő képességét.
- Mindaddig nem készült vizsgálat annak értékelésére, hogy milyen hatással van a graft klinikai alkalmazása a reprodukcióra.
- A graft túl hosszú ideig tartó rehidálása vagy túl gyakori megérintése ill. mozgatása a graft felszíni rétegeinek részleges delaminálódásához vezethet.
- Az eszköz fertőzött sebbe helyezésekor körültekintően kell eljárni.
- A laparoszkópos behelyezés során ügyelni kell arra, hogy a graft ne sérüljön meg. Legalább 10 mm átmérőjű nyíláson keresztül javasolt behelyezni.
- Ha a seb nyitva marad, a kiszáradás megelőzésére tartsa nedvesen a graftot.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A biológiai eredetű sérvprotézisekhez kapcsolódó lehetséges kedvezőtlen reakciók többek között a következők lehetnek:

- adhézió
- idő előtti lebomlás
- allergiás reakció
- láz
- bélelzáródás
- savós gyülem képződése
- bélerózió
- sebszétnyílás
- fájdalom
- sérv kiújulása
- fertőzés/tályog kialakulása
- sipolyképződés

- gyulladás
- váladékozás
- haematoma

MEGJEGYZÉS: A közölt, szakmailag lektorált irodalom szerint a veleszületett kollagénhiányban és sérvkiújulásban szenvedő betegek hajlamosabbak a későbbi sérvképződésre.⁴

MEGJEGYZÉS: A közölt, szakmailag lektorált irodalom azt bizonyítja, hogy azoknál a betegeknél, akik a biológiai eredetű sérvgrafttal történő, fertőzés jelenlétében való kezelés idején kritikus állapotban vannak vagy hasüregük súlyosan fertőzött, nagyobb a komplikációk, például az elhúzódó sebfertőzés, az idő előtti lebomlás, a sérvkiújulás, a bélerózió, valamint az újraoperálás kockázata.⁵ Súlyosan fertőzött hasüregű betegeknél jobb eredmény érhető el a sérvműtét szakaszos megközelítésével, amelynek során csak a fertőzés kezelése után történik kísérlet a hasüreg végleges lezárására.

TÁROLÁS

Ez a graft tiszta, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

STERILIZÁLÁS

Ez a graftetilén-oxiddal lett sterilizálva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szükséges anyagok

- Steril csipesz
- Rehidráló folyadék: szoba-hőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldat vagy steril Ringer-laktát-oldat.

MEGJEGYZÉS: A graftot mindig aseptikus technikával kezelje, minimális szinten tartva annak latex kesztyűvel való érintkezését.

1. Aseptikus technikával emelje ki a külső csomagolásból a steril belső csomagot és helyezze a steril területre.
2. Óvatosan nyissa fel a steril belső csomagot. Aseptikusan távolítsa el a belső csomagtól a graftot.
3. Rehidrálja a graftot szoba-hőmérsékletű, steril fiziológiás sóoldattal vagy steril Ringer-laktát-oldattal, amíg a kívánt kezelési jellemzőket el nem éri. A sérvgraft esetében legfeljebb egy (1) percig rehidráljon vágás, varrás, kapcsolás, tűzés vagy az eszköz laparoszkópos behelyezése előtt. Ha a graft tálcás kiszerezésű, akkor rehidrálható a tálcán.
4. Standard sebészeti technikával készítse elő a sérvműtét helyét.

A HÁLÓ ELHELYEZÉSE

- Nyitott eljárásoknál preperitonealis/retrorectus (Rives-Stoppa technika) vagy intraperitonealis elhelyezés (alátét) ajánlott.
 - A laparoszkópos megközelítéshez intraperitonealis elhelyezés (alátét) ajánlott.
5. Aseptikus technikával vágja a graftot a műtét helyének megfelelő alakúra, az átfedéshez szükséges ráhagyással. Az alapvető sebészeti elvek szerint a kiújulás gyakorisága minimálisra csökkenthető, ha a háló minden irányban legalább 4-5 cm-re átfedésben van a környező szövetekkel.⁶
 6. Aseptikus technikával helyezze át a graftot a műtési helyre, és varrással, kapcsolással vagy tűzéssel rögzítse a helyére, kerülve a túlzott húzóerőt.

MEGJEGYZÉS: A túl gyakori megérintés ill. mozgatás a felszíni réteg részleges delaminálódásához vezethet. Ez a levált résznek a szomszédos szövetekhez való varrásával vagy kapcsolásával oldható meg.

MEGJEGYZÉS: A sebési tapasztalat azt mutatja, hogy a graft szoros szövetmegközelítéssel való varrása vagy kapcsolása jobb eredményeket ad. 1 cm mélységű varratok között legfeljebb 3 cm távolságot hagyjon. Használjon állandó vagy hosszú távon használatos felszívódó varratokat vagy szegeket a sebész preferenciája szerint.

MEGJEGYZÉS: A nem összefüggő varratok alkalmazása varrathiba esetén további biztonságot nyújt a szöveti hiányosság kiújulása ellen.

MEGJEGYZÉS: A sérvgraftot a szövetbenövés és az angiogenesis optimalizálása érdekében nyílt térhálós szerkezetűnek tervezték.

MEGJEGYZÉS: Az eredmények javításának érdekében ajánlatos minimalizálni a defektusok áthidalását.

7. Végezze el a standard sebészeti eljárást.
8. Az orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze a hulladékba a fel nem használt részeket.
9. Helyezzen be zárt szívó dréneket 2-6 hétre. Akkor távolítsa el, amikor a drén hozama legalább két (2) egymást követő napon át 20 mL/24 óra alatt marad, vagy amikor a drén száraz.

HIVATKOZÁSOK

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.

3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

ITALIANO

INNESTO PER ERNIA BIODESIGN®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'innesto per ernia Biodesign® è un foglio multistrato di matrice extracellulare derivato dalla sottomucosa dell'intestino tenue (SIS) dei suini. SIS viene ottenuto dall'intestino mediante un processo che mantiene inalterata la composizione naturale delle molecole della matrice.^{1,2}

Una volta impiantato, la composizione naturale del SIS permette ai meccanismi del processo di guarigione del paziente di depositare cellule e collagene durante il metabolismo della matrice extracellulare e cellulare. Nel corso di svariati mesi, i tessuti del paziente incorporano completamente il SIS finché non è più identificabile, e si viene così a formare nuovo tessuto rimodellato.³

USO PREVISTO

L'innesto per ernia Cook® Biodesign® viene impiantato per rinforzare i tessuti molli nelle situazioni in cui sussiste debolezza nel corso degli interventi di riparazione dell'ernia ventrale. L'innesto è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato:

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

MR Questo simbolo ha il seguente significato: Sicuro per la risonanza magnetica (MR Safe)

HERNIA GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: Innesto per ernia

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente innesto è realizzato con materiale di origine suina e non deve quindi essere usato nei pazienti con sensibilità nota al materiale di origine suina.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. 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 e inutilizzate dell'innesto.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se il sigillo della confezione è rotto.
- L'innesto deve essere gettato se è possibile che una manipolazione non corretta lo abbia danneggiato o contaminato o se la sua data di scadenza è già trascorsa.
- Prima di tagliare l'innesto o di fissarlo con punti di sutura, con punti metallici o con clips, oppure prima di inserirlo per via laparoscopica, accertarsi che sia stato reidratato.
- Durante l'applicazione di punti di sutura, di punti metallici o di clips, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.
- Posizionare l'innesto in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben perfuso per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento dei tessuti.
- L'unione di più innesti mediante l'applicazione di punti di sutura, punti metallici o clips può compromettere le prestazioni del materiale.
- Non sono stati condotti studi volti a valutare l'impatto dell'uso clinico dell'innesto sulla riproduzione.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati superficiali dell'innesto.
- Esercitare cautela quando il dispositivo viene posizionato in ferite infette.
- Durante l'inserimento dell'innesto per via laparoscopica, agire con cura per evitare di danneggiarlo. Si consiglia di caricarlo attraverso un'apertura larga almeno 10 mm.
- Se la ferita viene lasciata aperta, mantenere umido l'innesto per evitare che si asciughi.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le possibili reazioni indesiderate associate all'uso di protesi biologiche per ernia possono includere:

- aderenze
- degradazione prematura
- deiscenza della ferita
- dolore
- ematoma
- erosione intestinale
- febbre
- formazione di fistole
- formazione di sieromi
- fuoriuscita di materiale purulento
- infezione/formazione di ascessi
- infiammazione
- occlusione intestinale
- reazione allergica
- recidive dell'ernia

NOTA – La letteratura scientifica peer-reviewed suggerisce che i pazienti con deficienza innata di collagene ed ernie recidive sono più a rischio di successiva formazione di ernie.⁴

NOTA – La letteratura scientifica peer-reviewed dimostra che il rischio di complicanze (come infezione tardiva della ferita, degradazione prematura, recidiva di ernie, erosione intestinale e necessità di reintervento), è più alto nei pazienti in condizioni critiche o con addome gravemente contaminato quando vengono trattati con innesti biologici per ernia in presenza di infezione.⁵ Nei pazienti con addome gravemente contaminato, un approccio a stadi per la riparazione dell'ernia che prevede il controllo dell'infezione prima della chiusura definitiva dell'addome può dare risultati migliori.

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

- Pinze sterili
- Liquido reidratante: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.

NOTA – Per la manipolazione dell'innesto, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

1. Con tecnica asettica, estrarre la confezione interna sterile dalla confezione esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire con cautela la confezione interna sterile. In modo asettico, estrarre l'innesto dalla confezione interna.
3. Reidratare l'innesto con soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente fino a raggiungere il grado di maneggevolezza desiderato. Per l'innesto per ernia, reidratare per meno di un (1) minuto prima di tagliare, fissare con sutura, punti metallici o clips oppure prima di inserire il dispositivo per via laparoscopica. Se l'innesto è fornito in un vassoio, è possibile effettuarne la reidratazione al suo interno.
4. Preparare il sito di riparazione dell'ernia in base alle tecniche chirurgiche consuete.

POSIZIONAMENTO DELLA RETE

- Per le procedure a cielo aperto, si consiglia il posizionamento preperitoneale/retroretto (tecnica di Rives-Stoppa) o intraperitoneale (sottostrato).
 - Per l'approccio laparoscopico si consiglia il posizionamento intraperitoneale (sottostrato).
5. Con tecnica asettica, rifilare l'innesto compatibilmente al sito, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata. I principi chirurgici fondamentali suggeriscono che sia possibile ridurre al minimo la recidiva sovrapponendo la rete al tessuto circostante di almeno 4-5 cm in tutte le direzioni.⁶

NOTA – Se l'innesto viene tagliato troppo piccolo per il difetto, la linea di sutura può essere sottoposta a una tensione eccessiva. Ciò può portare alla recidiva dell'ernia originale o allo sviluppo di un difetto a carico dei tessuti adiacenti.

6. Con tecnica asettica, trasferire l'innesto al sito chirurgico e fissarlo in posizione con punti di sutura, punti metallici o clips, evitando una tensione eccessiva.

NOTA – Una manipolazione eccessiva può provocare la parziale separazione di uno strato superficiale. È possibile ovviare a questo problema fissando la sezione staccata al tessuto adiacente mediante punti di sutura o punti metallici.

NOTA – L'esperienza chirurgica indica che la suturazione dell'innesto mediante filo di sutura o punti metallici con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori. Distanziare i punti di sutura non più di 3 cm, con una profondità di 1 cm. Usare clips oppure suture permanenti o assorbibili a lungo termine, secondo la preferenza del chirurgo.

NOTA – Suture a punti staccati possono dare un'ulteriore garanzia contro la recidiva del difetto tissutale causata dal cedimento della sutura.

NOTA – L'innesto per ernia è stato progettato con una struttura a matrice aperta al fine di ottimizzare l'incorporamento del tessuto e l'angiogenesi.

NOTA – Per migliorare i risultati, si consiglia di ridurre al minimo la riparazione a ponte dei difetti.

7. Completare la procedura chirurgica nel modo consueto.
8. Smaltire le eventuali sezioni inutilizzate nel rispetto delle linee guida della struttura sanitaria in materia di smaltimento dei rifiuti medici.
9. Utilizzare drenaggi con aspirazione a sistema chiuso per 2-6 settimane. Rimuoverli quando il drenato è inferiore a 20 mL ogni 24 ore per almeno due (2) giorni consecutivi oppure quando non vi è più drenato.

BIBLIOGRAFIA

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

NEDERLANDS

BIODESIGN® HERNIAPROTHESE

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Biodesign® herniaprothese is een meerlaags blad van extracellulaire matrix afkomstig van de dunne darmmucosa (small intestinal submucosa; SIS) van varkens. SIS wordt verkregen uit de dunne darm door middel van een proces waarbij de natuurlijke samenstelling van de matrixmoleculen behouden blijft.^{1,2}

Na implantatie maakt de natuurlijke samenstelling van SIS het mogelijk dat de genezingsmechanismen van de patiënt cellen en collageen afzetten tijdens de stofwisseling van de cellulaire en extracellulaire matrix. In de loop van een aantal maanden neemt het weefsel van de patiënt de SIS volledig in zich op totdat deze niet meer detecteerbaar is, met nieuw geremodelleerd weefsel als eindresultaat.³

BEOOGD GEBRUIK

De Cook® Biodesign® herniaprothese is bedoeld om tijdens een buikherniacorrectie te implanteren ter versteviging van weke delen op verzwakte plaatsen. De prothese wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

MR Dit symbool betekent het volgende: Veilig voor MRI (MR Safe)

HERNIA GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Herniaprothese

Deze prothese is bestemd voor gebruik door hiertoe opgeleide medici.

CONTRA-INDICATIES

Deze prothese is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor varkensmateriaal.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Werp alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothese weg.
- De prothese is steriel mits de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Werp de prothese weg als deze door onjuiste hantering mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Zorg dat de prothese wordt gerehydrateerd alvorens deze te snijden, te hechten, te nieten, met tacks te hechten of laparoscopisch in te brengen.

- Zorg dat alle lagen van de prothese worden vastgezet bij het hechten met hechtdraad, nieten of tacks.
- Plaats de prothese zoveel mogelijk in contact met gezond, goed doorbloed weefsel, om celingroei en weefselremodellering te bevorderen.
- Als een of meer prothesen aan elkaar gehecht, aan elkaar geniet of met tacks aan elkaar gehecht worden, kunnen de prestaties verminderen.
- Er zijn geen studies verricht ter evaluatie van de reproductieve effecten van het klinische gebruik van de prothese.
- Langdurige rehydratie of overmatige hantering kan leiden tot gedeeltelijke delaminatie van de oppervlaktelagen van de prothese.
- Er moet zorg worden betracht wanneer het hulpmiddel in geïnfecteerde wonden wordt geplaatst.
- Er moet zorg worden betracht om de prothese niet te beschadigen wanneer deze laparoscopisch wordt ingebracht. Het wordt aanbevolen om het inbrengen uit te voeren via een poort van 10 mm of groter.
- Als de wond niet wordt gesloten, houd de prothese dan vochtig om droogheid te voorkomen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke ongunstige reacties bij het gebruik van biologische herniaprothesen zijn onder meer:

- adhesie
- afscheiding
- allergische reactie
- darmerosie
- darmobstructie
- fistelvorming
- hematoom
- infectie/abcesvorming
- koorts
- ontsteking
- pijn
- recidief van de hernia
- seroomvorming
- voortijdige ontbinding
- wonddehiscentie

NB: Na peer-review gepubliceerde literatuur bevat aanwijzingen dat zich bij patiënten met inherente collageendeficiënties en recidiverende hernia's later vaker een nieuwe hernia vormt.⁴

NB: Na peer-review gepubliceerde literatuur toont aan dat het risico van complicaties, zoals vertraagde wondinfectie, voortijdige ontbinding, recidief van de hernia, darmerosie en de noodzaak van een heroperatie, hoger is bij patiënten die kritiek ziek zijn of die een ernstig besmette buikholte hebben, wanneer zij worden behandeld met biologische herniaprothesen bij aanwezigheid van een infectie.⁵ Bij patiënten met een ernstig besmette buikholte kan een gefaseerde benadering van de herniacorrectie, waarbij de infectie onder controle wordt gebracht voordat wordt geprobeerd de buikholte definitief te sluiten, leiden tot betere uitkomsten.

OPSLAG

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

STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigheden

- Steriel pincet
- Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

NB: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en raak deze zo min mogelijk met latexhandschoenen aan.

1. Gebruik een aseptische techniek om de steriele binnenverpakking uit de buitenverpakking te nemen en in het steriele veld te plaatsen.
2. Open de steriele binnenverpakking voorzichtig. Verwijder de prothese op aseptische wijze uit de binnenverpakking.
3. Rehydrateer de prothese in steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur totdat het de gewenste hanteringseigenschappen heeft verkregen. Rehydrateer de herniaprothese minder dan één (1) minuut alvorens de prothese te snijden, te hechten, te nieten, met tacks te hechten of laparoscopisch in te brengen. Als de prothese in een pakket is geleverd, kan deze in het pakket worden gerehydrateerd.
4. Prepareer het herniacorrectiegebied met de chirurgische standaardtechniek.

MESH PLAATSEN

- Preperitoneale/retrorectale (Rives-Stoppatechniek) of intraperitoneale (intra-abdominale) plaatsing wordt aanbevolen bij open chirurgie.
 - Intraperitoneale (intra-abdominale) plaatsing wordt aanbevolen bij een laparoscopische benadering.
5. Snijd de prothese volgens een aseptische techniek bij zodat deze op de beoogde plaats past, rekening houdend met de benodigde overlapping. Chirurgische basisbeginselen wijzen erop dat de kans op recidief van de hernia tot een minimum kan worden beperkt als de prothese het omliggende weefsel ten minste 4 à 5 cm overlapt in alle richtingen.⁶

NB: Als de prothese te klein wordt gesneden voor het defect, kan er te veel spanning op de hechtnaad komen te staan. Dit kan tot een recidief van de oorspronkelijke hernia of ontwikkeling van een defect in de aangrenzende weefsels leiden.

6. Breng de prothese met een aseptische techniek over naar het operatiegebied en hecht, niet of hecht deze met tacks op zijn plaats, zonder overmatige spanning.

NB: Overmatige hantering kan tot gedeeltelijke delaminatie van een oppervlaktelaag leiden. Dit kan worden verholpen door het losgeraakte segment met hechtingen of nieten aan het aangrenzende weefsel te bevestigen.

NB: De chirurgische ervaring wijst erop dat het hechten of nieten van de prothese met nauwe weefselapproximatie betere uitkomsten oplevert. Zorg dat de hechtingen 3 cm of minder uiteen liggen en 1 cm diep zijn. Gebruik niet-resorbeerbare of traag-resorbeerbare hechtdraad of tacks, volgens de voorkeur van de chirurg.

NB: Afzonderlijke hechtingen bieden extra beveiliging tegen een recidief van het weefseldefect ingeval de hechting loslaat.

NB: De herniaprothese is ontworpen met een open matrixstructuur om weefselintegratie en angiogenese te optimaliseren.

NB: Voor betere uitkomsten wordt aanbevolen het overbruggen van defecten tot een minimum te beperken.

7. Voer de chirurgische standaardprocedure uit.
8. Voer alle ongebruikte segmenten af volgens de instellingsrichtlijnen voor medisch afval.
9. Handhaaf gesloten zuigdrainage gedurende 2 tot 6 weken. Verwijder de drain wanneer de afscheiding minder dan 20 mL per 24 uur bedraagt gedurende ten minste twee (2) opeenvolgende dagen of wanneer de drain droog is.

LITERATUUR

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

NORSK

BIODESIGN® BROKKIMPLANTAT

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Biodesign® brokkimplantat er et flerlags ark av ekstracellulær matriks som stammer opprinnelig fra svinets submucosa i tyntarmen (SIS). SIS hentes fra tarmen gjennom en prosess som bevarer den naturlige sammensetningen til molekylene i matriksen.^{1,2}

Etter implantering vil den naturlige sammensetningen av SIS gjøre det mulig for pasientens helingsmekanismer å avleire celler og kollagen under cellulær og ekstracellulær matriksmetabolisme. I løpet av flere måneder vil pasientens vev fullstendig integrere SIS helt til det ikke lenger kan oppdages, noe som resulterer i nytt omformet vev.³

TILTENKT BRUK

Cook® Biodesign® brokkimplantat er beregnet for implantasjon for å forsterke bløtvev hvor det finnes svakheter under ventral brokkreparasjon. Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

MR Dette symbolet betyr følgende: Magnetresonanssikker (MR Safe)

HERNIA GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Brokkimplantat

Dette implantatet er tiltenkt brukt av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Dette implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet for materiale fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Implantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser implantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Påse at implantatet er rehydrert før tilskjæring, suturering, tråkking, stifting eller innsetting av implantatet ved bruk av laparoskop.
- Påse at alle lagene i implantatet sikres under suturering, stifting eller tråkking.
- Plasser implantatet i maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å stimulere celleinnvekst og vevsforming.
- Hvis mer enn ett implantat sutureres, stiftes eller trækles sammen, kan implantatets ytelse bli redusert.
- Ingen studier har blitt utført for å evaluere den reproduktive innvirkningen av klinisk bruk av implantatet.
- Langvarig rehydrering eller for mye håndtering kan føre til delvis delaminering av overflatelagene til implantatet.
- Vær varsom dersom anordningen plasseres i infiserte sår.
- Vær varsom så ikke implantatet skades når det anbringes via laparoskopi. Det anbefales å anbringe gjennom en åpning på 10 mm eller større.
- Hvis såret blir værende åpent, må implantatet holdes fuktig for å unngå tørrhet.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige bivirkninger med bruk av biologiske brokkproteser kan inkludere:

- adhesjon
- seromdannelse
- allergisk reaksjon
- smerte
- feber
- sår-dehiscens
- fisteldannelse
- tarmerosjon
- for tidlig degradering
- tarmobstruksjon
- hematom
- tilbakefall av brokk
- infeksjon/abscessdannelse
- utsondring
- inflammasjon

MERKNAD: Fagfelleverderte publikasjoner antyder at pasienter med medfødt kollagenmangel og tilbakevendende brokk er mer utsatte for etterfølgende brokkdannelse.⁴

MERKNAD: Fagfelleverderte publikasjoner demonstrerer at risikoen for komplikasjoner, som forsinket sårinfeksjon, for tidlig degradering, tilbakefall av brokk, tarmerosjon og behov for ny operasjon, er høyere hos pasienter som er kritisk syke eller pasienter med alvorlig kontaminert abdomen når de behandles med biologiske brokkimplantater ved tilstedeværelse av infeksjon.⁵ Hos pasienter med alvorlig kontaminert abdomen kan man få bedre resultater gjennom trinnvis metode for brokkreparasjon, hvor infeksjonen kontrolleres før definitiv abdomenlukking forsøkes.

OPPBEVARING

Dette implantatet skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Dette implantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt tangsett
- Rehydreringsvæske: romtemperert steril saltløsning eller steril Ringers løsning.

MERKNAD: Implantatet skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

1. Den sterile indre pakken fjernes fra den ytre pakken ved hjelp av steril teknikk og plasseres i det sterile feltet.
2. Den sterile indre pakken åpnes forsiktig. Implantatet fjernes fra den indre pakken med aseptisk teknikk.
3. Implantatet rehydreres ved romtemperert steril saltløsning eller steril Ringers løsning til ønskede håndteringsegenskaper oppnås. Brokkimplantatet skal rehydreres i mindre enn ett (1) minutt før det klippes, sutureres, stiftes, trækles eller anbringes via laparoskopi. Hvis implantatet leveres på et brett, kan det rehydreres i brettet.
4. Klargjør brokkreparasjonsstedet ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker.

PLASSERING AV NETT

- Preperitoneal/retrorektal (Rives-Stoppa-teknikk) eller intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for åpne prosedyrer.
- Intraperitoneal plassering (underlegg) anbefales for en laparoskopisk prosedyre.

5. Ved bruk av aseptisk teknikk klipp implantatet slik at det passer til stedet, iberegnet overlapping. Grunnleggende kirurgiske prinsipper tyder på at tilbakefall kan minimeres hvis nettet overlapper det omsluttende vevet minst 4–5 cm i alle retninger.⁶

MERKNAD: Hvis implantatet klippes for mye og det blir for lite for defekten, kan dette føre til overspenning på suturlinjen. Dette kan resultere i tilbakefall av opprinnelig brokk eller utvikling av en defekt i tilgrensende vev.

6. Ved bruk av aseptisk teknikk overfør implantatet til inngrepsstedet og suturer, stift eller tråkle det på plass. Unngå for mye spenning.

MERKNAD: For mye håndtering kan føre til delvis delaminering av et overflatelag. Dette kan rettes på ved å feste den løsnede delen til nærliggende vev med suturer eller stifter.

MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller stifting av implantatet med nær approssimasjon av vev gir bedre resultater. La det være 3 cm eller mindre mellom suturene med bittedybde på 1 cm. Bruk permanente eller langvarige absorberbare suturer eller tacker i henhold til kirurgens preferanse.

MERKNAD: Avbrutte suturer kan gi ekstra feste mot tilbakefall av vevsdefekt i tilfelle av sutursvikt.

MERKNAD: Brokkimplantatet er utformet med en åpen matriksstruktur for å optimere vevsintegrasjon og angiogenese.

MERKNAD: Det anbefales å minimere broddannelsen av defektene for å forbedre resultatene.

7. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.

8. Kasser eventuelle ubrukte deler i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

9. Plasser lukkede sugdren i 2–6 uker. Fjern når utbyttet er mindre enn 20 mL per døgn i minst to (2) etterfølgende døgn eller når drenet er tørt.

REFERANSER

- Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
- Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
- Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
- Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
- Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
- Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

POLSKI

WSZCZEP DO PRZEPUKLIN BIODESIGN®

OPIS URZĄDZENIA

Wszczep do przepuklin Biodesign® to wielowarstwowy płat matrycy zewnątrzkomórkowej uzyskany z podśluzowej błony jelita cienkiego (SIS) świni. SIS otrzymuje się z jelit w wyniku procesu zachowującego naturalny skład cząsteczek matrycy.^{1,2}

Po wszczępieniu naturalny skład SIS umożliwia odkładanie się komórek i kolagenu w wyniku następujących u pacjenta procesów gojenia, podczas metabolizmu matrycy komórkowej i zewnątrzkomórkowej. Po upływie kilku miesięcy następuje całkowite wbudowanie SIS w tkanki pacjenta, tak, że nie jest możliwe jej wykrycie, a wynikiem jest nowa, przebudowana tkanka.³

PRZEZNACZENIE

Wszczep do przepuklin Biodesign® firmy Cook® jest przeznaczony do implantacji w celu wzmacniania tkanek miękkich podczas zabiegów naprawczych przepukliny brzusznej. Dostarczany wszczep jest sterylny i 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.

MR Ten symbol oznacza: Bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR Safe)

HERNIA GRAFT Ten symbol oznacza: Wszczep do przepuklin

Niniejszy wszczep 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 rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownego wyjaławiania i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- **Nie wolno sterylizować ponownie.** Wyrzucić wszystkie otwarte i nie zużyte fragmenty wszczepu.
- 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.
- Należy zapewnić uwodnienie wszczepu przed rozpoczęciem cięcia, zakładania szwów, zszywania, szczepiania lub laparoskopowego wprowadzenia wszczepu.
- Należy się upewnić, że podczas szycia, łączenia zszywkami lub szczepiania zamocowano wszystkie warstwy wszczepu.
- Umieścić wszczep w jak najbliższym kontakcie ze zdrową, dobrze unaczynioną tkanką, aby pobudzać wrastanie komórek i przebudowę tkanki.
- Łączenie ze sobą więcej niż jednego wszczepu za pomocą szwów, zszywek lub szczepiania może pogorszyć jego działanie.
- Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu klinicznego zastosowania wszczepu na rozrodczość.
- Przedłużone uwadnianie lub nadmierna manipulacja może spowodować częściowe odwarstwienie powierzchniowych warstw wszczepu.
- Należy zachować ostrożność przy umieszczaniu wyrobu w zakażonych ranach.
- Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepu w czasie laparoskopowego wprowadzania go. Zaleca się wprowadzanie wyrobu przez port o średnicy 10 mm lub większej.
- Jeżeli jest pozostawiona otwarta rana, należy utrzymywać wszczep w stanie wilgotnym, aby nie dopuścić do jego wyschnięcia.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem biologicznych protez do przepuklin to między innymi:

- ból
- erozja jelit
- gorączka
- krwiak
- nawrót przepukliny
- niedrożność jelit
- przedwczesne zużycie
- przywieranie
- reakcja alergiczna
- rozejście się rany
- stan zapalny
- wyciek
- wytworzenie przetoki
- wytworzenie surowiczaka
- zakażenie/powstanie ropnia

UWAGA: Recenzowane publikacje sugerują, że pacjenci z wrodzonymi niedoborami kolagenu i nawracającymi przepuklinami są bardziej narażeni na powstanie kolejnej przepukliny.⁴

UWAGA: Recenzowane publikacje wykazują, że ryzyko powikłań, takich jak opóźnione zakażenie rany, przedwczesna degradacja, nawrót przepukliny, erozja jelit oraz konieczność ponownej operacji, jest większe w przypadku pacjentów w stanie krytycznym lub pacjentów z poważnym zanieczyszczeniem jamy brzusznej podczas leczenia z użyciem biologicznych wszczepów do przepuklin w obecności zakażenia.⁵ U pacjentów z poważnym zanieczyszczeniem jamy brzusznej podejście etapowe do operacji naprawczej przepukliny, w ramach którego następuje opanowanie zakażenia przed definitywnym zamknięciem jamy brzusznej, może prowadzić do uzyskania lepszych wyników.

PRZECHOWYWANIE

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

STERYLIZACJA

Niniejszy wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane materiały

- Jałowe kleszczyki
- Płyn do nawadniania: jałowy roztwór soli fizjologicznej lub płyn Ringera z mleczanem o temperaturze pokojowej.

UWAGA: Przy obchodzeniu się z wszczepem należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki i ograniczać do minimum kontakt z lateksowymi rękawiczkami.

1. Zachowując zasady aseptyki wyjąć wewnętrzne opakowanie z opakowania zewnętrznego i umieścić je w jałowym polu.

- Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie. Zachowując jałowość, wyjąć wszczep z wewnętrznego opakowania.
- Nawadnianie wszczepu należy wykonywać w jałowej soli fizjologicznej lub jałowym roztworze mleczanu Ringera o temperaturze pokojowej, do chwili uzyskania żądanych parametrów fizycznych. Wszczep do przepuklin należy nawadniać przez czas krótszy niż jedna (1) minuta przed założeniem szwu, zszywki lub szpilki bądź przed wprowadzeniem urządzenia laparoskopowo. Jeśli opakowaniem wszczepu jest taca, można go nawodnić na tacy.
- Przygotować miejsce naprawy przepukliny posługując się typowymi w chirurgii metodami.

UMIESZCZANIE SIATKI

- W otwartych zabiegach operacyjnych zaleca się umieszczenie w przestrzeni pod mięśniem prostym brzucha/przedotrzewnowej (metoda Stoppa i Rives'a) lub umieszczenie wewnątrzotrzewnowe.
 - Przy zabiegu laparoskopowym zaleca się umieszczenie wewnątrzotrzewnowe.
- Zachowując zasady aseptyki należy przyciąć wszczep tak, aby pasował do miejsca, w którym ma być umieszczony z zachowaniem pewnego nadmiaru dla zachodzenia na okoliczną tkankę. Podstawowa wiedza chirurgiczna wskazuje, że można zmniejszyć do minimum możliwość nawrotu przepukliny, jeśli siatka nachodzi na otaczające tkanki na co najmniej 4–5 cm we wszystkie strony.⁶

UWAGA: Jeśli przycięty wszczep jest za mały w stosunku do defektu tkanki, może dojść do wytworzenia się nadmiernych naprężeń na linii szwów. Może to spowodować nawrót początkowej przepukliny lub pojawienie się nowego defektu w obrębie sąsiadujących tkanek.
 - Zachowując zasady aseptyki należy przenieść wszczep na pole operacyjne i umocować go w miejscu za pomocą szwów, zszywek lub szpilek, unikając wytworzenia nadmiernych naprężeń.

UWAGA: Nadmierne manipulowanie wszczepem może być przyczyną częściowego odwarstwienia się warstwy powierzchniowej. Można to naprawić przyszywając odwarstwiony fragment do tkanki sąsiadującej za pomocą szwów lub zszywek.

UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że zszywanie wszczepu szwem lub zszywką przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki. Należy pozostawić odstęp najwyżej 3 cm pomiędzy szwami, przy głębokości szwu 1 cm. Należy stosować szwy, bądź szpilki, stałe lub wchłaniające długoterminowe, według preferencji chirurga.

UWAGA: Szwy przerywane mogą być dodatkowym zabezpieczeniem przed nawrotem defektu tkanki w razie niewydolności szwu.

UWAGA: Wszczep do przepuklin został zaprojektowany jako matryca o otwartej strukturze, w celu uzyskania jak najlepszego wbudowania tkanek oraz optymalizacji angiogenezy.

UWAGA: Zaleca się zminimalizowanie pomostowania wszzczepami ubytków, celem poprawy wyników.
 - Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
 - Wyrzucić wszystkie nieużyte fragmenty zgodnie z instytucjonalnymi zasadami pozbywania się odpadów medycznych.
 - Założyć drenaż ssący w obiegu zamkniętym na 2–6 tygodni. Usunąć gdy objętość wycieku wynosi poniżej 20 mL/24 godziny przez co najmniej dwa (2) kolejne dni lub gdy dren jest suchy.

PIŚMIENNICTWO

- Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
- Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
- Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
- Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
- Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
- Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

PORTUGUÊS

ENXERTO DE HÉRNIA BIODESIGN®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Enxerto de Hérnia Biodesign® é uma lâmina com múltiplas camadas de matriz extracelular derivada da submucosa do intestino delgado (SIS) de suínos. A SIS é obtida no intestino por meio de um processo que retém a composição natural das moléculas matriciais.^{1,2}

Depois de ser implantada, a composição natural da SIS possibilita que os mecanismos de cicatrização do paciente depositem células e colágeno

durante o metabolismo celular e de matriz extracelular. Ao longo de vários meses, os tecidos do paciente incorporam completamente a SIS até que ela não possa mais ser detectada, resultando em um novo tecido remodelado.³

USO PRETENDIDO

O Enxerto de Hérnia Biodesign® da Cook® destina-se à implantação para reforçar tecidos moles onde houver fraqueza durante o reparo de hérnia ventral. O enxerto é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

MR Este símbolo significa o seguinte: Seguro para ressonância magnética (MR Safe)

HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: Enxerto de hérnia

Este enxerto foi projetado para uso por profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não usadas do enxerto.
- O enxerto estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- Descarte o enxerto caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- Certifique-se de que o enxerto seja reidratado antes de cortar, suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o enxerto laparoscopicamente.
- Certifique-se que todas as camadas do enxerto estejam seguras ao suturar, grampear ou aplicar tachas.
- Coloque o enxerto em contato com o máximo de tecidos saudáveis e com boa vascularização para estimular o crescimento de células no enxerto e o remodelamento do tecido.
- Suturar, grampear ou aplicar tachas juntando mais de um enxerto pode diminuir o desempenho do enxerto.
- Nenhum estudo foi conduzido para avaliar o impacto reprodutivo do uso clínico do enxerto.
- A reidratação prolongada ou manuseio excessivo pode levar à delaminação parcial das camadas superficiais do enxerto.
- Deve-se tomar cuidado quando o dispositivo for colocado em feridas infeccionadas.
- Deve-se tomar cuidado para evitar danos ao enxerto durante o carregamento por laparoscopia. Recomenda-se carregar por meio de uma porta de 10 mm ou mais.
- Se a ferida for deixada aberta, mantenha o enxerto úmido para evitar ressecamento.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Possíveis reações adversas com o uso de próteses de hérnia biológicas podem incluir:

- aderência
- hematoma
- degradação prematura
- infecção/formação de abscesso
- deiscência de ferida
- inflamação
- dor
- obstrução intestinal
- erosão intestinal
- reação alérgica
- febre
- recorrência da hérnia
- formação de fístula
- secreção
- formação de seroma

OBSERVAÇÃO: A literatura publicada revisada pelos colegas da área sugere que os pacientes com deficiências de colágeno inatas e hérnias recorrentes são mais suscetíveis à formação de hérnia subsequente.⁴

OBSERVAÇÃO: A literatura publicada revisada pelos colegas da área demonstra que o risco de complicações como infecção tardia da ferida, degradação prematura, recorrência da hérnia, erosão intestinal e a necessidade de nova cirurgia é mais alto em pacientes em estado crítico ou que apresentem contaminação abdominal grave quando são tratados com enxertos de hérnia biológicos na presença de infecção.⁵ Em pacientes que apresentam contaminação abdominal grave, uma abordagem em etapas ao reparo de hérnia, na qual a infecção é controlada antes da tentativa de fechamento abdominal, pode apresentar resultados melhores.

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

Materiais necessários

- Pinça estéril
- Fluido de reidratação: temperatura ambiente, solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril.

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o enxerto com técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

1. Utilizando técnica asséptica, retire a embalagem interna estéril da embalagem externa e coloque-a no campo estéril.
2. Abra cuidadosamente a embalagem interna estéril. Retire assepticamente o enxerto da embalagem interna.
3. Reidrate o enxerto com solução salina estéril ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente até obter as características de manuseio pretendidas. No caso do Enxerto de Hérnia, reidrate por menos de um (1) minuto antes de cortar, suturar, grampear, aplicar tachas ou carregar o dispositivo laparoscopicamente. Se o enxerto for fornecido em uma bandeja, ele pode ser reidratado na própria bandeja.
4. Prepare o local do reparo de hérnia usando as técnicas cirúrgicas padrão.

APLICAÇÃO DA MALHA

- Em cirurgias abertas, recomenda-se a aplicação retro-retal /pré-peritoneal (técnica de Rives e Stoppa) ou intraperitoneal (underlay).
 - Em abordagens laparoscópicas, recomenda-se a aplicação intraperitoneal (underlay).
5. Usando técnica asséptica, corte o enxerto para se ajustar ao local, deixando uma pequena sobra para sobreposição. Princípios cirúrgicos fundamentais sugerem que as recidivas podem ser minimizadas se a malha ultrapassar o tecido circundante em pelo menos 4-5 cm em todas as direções.⁶

OBSERVAÇÃO: Se o enxerto for cortado pequeno demais para o defeito, pode ocorrer tensão excessiva na linha de sutura. Isso pode resultar em recidiva da hérnia original ou desenvolvimento de defeito nos tecidos adjacentes.

6. Utilizando técnica asséptica, transferir o enxerto para o local da cirurgia e suturá-lo, grampeá-lo ou fixá-lo com tachas no lugar, evitando tensão excessiva.

OBSERVAÇÃO: O manuseio excessivo pode provocar a delaminação parcial da camada superficial. Isso pode ser controlado prendendo a parte destacada ao tecido adjacente com suturas ou grampos.

OBSERVAÇÃO: A experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grampeamento do enxerto com grande aproximação de tecidos produzem melhores resultados. Deixe uma distância máxima entre suturas de 3 cm com profundidade de 1 cm. Utilizar suturas ou tachas permanentes ou absorvíveis a longo prazo, de acordo com a preferência do cirurgião.

OBSERVAÇÃO: Suturas interrompidas podem oferecer mais segurança contra a recidiva de defeitos de tecido em caso de falha na sutura.

OBSERVAÇÃO: O enxerto de hérnia foi projetado com estrutura de matriz aberta para otimizar a incorporação do tecido e a angiogênese.

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

7. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
8. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos médicos.
9. Aplique drenos fechados de sucção por 2 a 6 semanas. Remova-os quando a drenagem for menor do que 20 mL/24 horas durante pelo menos 2 (dois) dias consecutivos ou quando o dreno estiver seco.

REFERÊNCIAS

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.

BIODESIGN® BRÄCKGRAFT

PRODUKTBESKRIVNING

Biodesign® bräckgraft är ett blad med flera lager extracellulär matris som härletts från tunntarmsmlemhinna från gris. Slemhinnan utvinns från tunntarmen genom en process som bibehåller matrismolekylernas naturliga sammansättning.^{1,2}

Efter implantering kan celler och kollagen byggas upp genom den cellulära och extracellulära matrismetabolismen under patientens läkningsprocess, tack vare materialets naturliga sammansättning. Över några månader införlivas tunntarmsmlemhinnan helt av patientens vävnad, tills den inte längre kan detekteras, vilket resulterar i ny, omformad vävnad.³

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Biodesign® bräckgraft är avsett för implantation för att förstärka mjukvävnad där svagheter finns, under reparation av främre bukväggsbräck. Graftet levereras sterilt. Det är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär:

VAR FÖRSIKTIG! Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt till eller på uppdrag av läkare.

MR Denna symbol innebär: MR-säker (MR Safe)

HERNIA GRAFT Denna symbol innebär: Bräckgraft

Detta graft är avsett att användas av utbildade läkare.

KONTRAIKATIONER

Detta graft har härletts från gris och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot material från gris.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- **Sterilisera inte om.** Kassera alla öppna och oanvända delar av graftet.
- Graftet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera graftet om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontaminering, eller om graftet har passerat sitt utgångsdatum.
- Säkerställ att graftet är återfuktat före skärning, suturering, häftning, fästning eller laparoskopiskt införande.
- Se till att graftets alla lager sitter fast vid suturering, häftning eller fästning.
- Placera graftet i så nära kontakt som möjligt med frisk, kärlik vävnad för att främja cellinväxt och vävnadsomformning.
- Suturering, häftning eller fästning av fler än ett graft tillsammans kan reducera graftets prestanda.
- Inga studier har gjorts för att utvärdera reproduktionsföljder av den kliniska användningen av graftet.
- Långvarig återfuktning eller överdriven hantering kan leda till delvis separation av de yttre lagren på graftet.
- Var försiktig när produkten placeras i infekterade sår.
- Försiktighet bör iaktas för att undvika skador på graftet vid införande med hjälp av laparoskopi. Vi rekommenderar att det placeras ut via en port som är 10 mm eller större.
- Håll graftet fuktigt för att förhindra torrhet om såret lämnas öppet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar mot användning av biologiska bräckproteser kan omfatta följande:

- adhesion
- infektion/abscessbildning
- allergiska reaktioner
- inflammation
- bräckrecidiv
- serombildning
- feber
- smärta
- fistelbildning
- sårruptur
- flytning
- tarmerosion
- för tidig förslitning
- tarmenobstruktion
- hematom

OBS! Vetenskapligt granskad, publicerad litteratur antyder att patienter med medfödd kollagenbrist och återkommande bräck är mer mottagliga för påföljande bräckbildning.⁴

OBS! Vetenskapligt granskad, publicerad litteratur demonstrerar att risken för komplikationer som fördröjd sårinfektion, för tidig förslitning, bräckrecidiv, tarmerosion och behov av ny operation är högre hos patienter som är kritiskt sjuka eller som har allvarligt kontaminerad buk när de behandlas med biologiska bräckgraft i kombination med infektion.⁵ Hos patienter som har allvarligt kontaminerad buk kan reparation av bräck i etapper, där infektionen kontrolleras innan man försöker försluta buken definitivt, ge bättre resultat.

FÖRVARING

Förvara graftet i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- Steril tång
- Vätska för rehydrering: steril, rumstempererad koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning.

OBS! Hantera alltid graftet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

1. Använd aseptisk teknik och ta ut den sterila innerförpackningen ur ytterförpackningen och placera den i det sterila fältet.
2. Öppna försiktigt den sterila innerförpackningen. Avlägsna graftet med aseptisk teknik från innerförpackningen.
3. Återfukta graftet i rumstempererad, steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning tills önskade hanteringsegenskaper har uppnåtts. Återfukta bräckgraftet i högst en (1) minut innan det skärs, sutureras, häftas, fästs eller förs in laparoskopiskt. Om graftet tillhandahålls på en bricka kan det återfuktas på brickan.
4. Förbered platsen för bräckreparation med kirurgisk standardteknik.

PLACERING AV NÄT

- Preperitonealt/bakom rektusmuskulaturen (Rives- och Stoppa-teknik) eller intraperitoneal placering (sublay) rekommenderas för öppna ingrepp.
 - Intraperitoneal placering (sublay) rekommenderas för laparoskopiskt tillvägagångssätt.
5. Använd aseptisk teknik och trimma graftet så det passar på stället, och ge marginal för överlappning. Grundläggande operationsprinciper anger att recidiv kan minimeras om nätet överlappar omgivande vävnad med åtminstone 4–5 cm i alla riktningar.⁶

OBS! Om graftet görs för litet för defekten kan det hända att suturlinjen utsätts för överdriven sträckning. Detta kan resultera i recidiv av det ursprungliga bräcket eller utveckling av skada i närliggande vävnad.
 6. Använd aseptisk teknik vid överföring av graftet till operationsområdet och suturera, häfta eller fäst det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.

OBS! Överdriven hantering kan leda till delvis separation av det yttre lagret. Detta kan hanteras genom att den avskilda delen sätts fast vid närliggande vävnad med suturer eller klamrar.

OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering eller häftning av graftet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Lämna mindre än eller lika med 3 cm mellan suturerna med ett suturdjup på 1 cm. Använd suturer eller häftklamrar som är permanenta eller med lång absorptionstid enligt läkarens preferens.

OBS! Avbrutna suturer kan ge ytterligare säkerhet mot recidiv av vävnadsskada vid suturfel.

OBS! Bräckgraftet har utformats med en öppen matrisstruktur för att optimera vävnadsinväxt och angiogenes.

OBS! För att förbättra resultatet är det rekommenderat att minimera överlappningen av defekter.

7. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
8. Kassera alla oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.
9. Placera slutna sugdränage under 2–6 veckor. Avlägsna när resultatet är mindre än 20 mL/24 timmar under minst två (2) dagar i följd eller när dränaget är torrt.

REFERENSER

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, et al. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue re-placement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Wiedemann A, Otto M. Small intestinal submucosa for pubourethral sling suspension for the treatment of stress incontinence: First histopathological results in humans. *J Urol* 2004;172:215-218.
4. Henriksen NA. Systemic and local collagen turnover in hernia patients. *Dan Med J* 2016;63(7). pii: B5265.
5. Helton WS, Fisichella PM, Berger R, Horgan S, Espat NJ, Abcarian H. Short-term outcomes with small intestinal submucosa for ventral abdominal hernia. *Arch Surg* 2005;140(6):549-560.
6. Klinge U, et al., *World J Surg* 2005;29:1066-72.



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Magnetic resonance safe



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



EC REPRESENTATIVE

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

AUSTRALIAN SPONSOR

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