

Biodesign®

TISSUE GRAFT

FP0005-04K

COOK®

MEDICAL



Manufacturer



Temperature limit



Use-by-date



Do not re-use



Date of manufacture



Attention, see instructions for use



Keep dry



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide



MR Magnetic resonance safe



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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

AUSTRALIAN SPONSOR

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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH, INC. 2019

February 2019

ENGLISH

BIODESIGN® TISSUE GRAFT

DEVICE DESCRIPTION:

The Cook® Biodesign® Tissue Graft is a dried single or multi-layered small intestinal submucosa (SIS) sheet. The graft is used to reinforce soft tissue and can be cut to size to accommodate the patient's anatomy. The Tissue Graft is provided sterile for single use only.

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Tissue Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue. The graft is supplied sterile in peel-open packages 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.

1-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following: 1-Layer Tissue Graft

4-LAYER TISSUE GRAFT This symbol means the following: 4-Layer Tissue Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not resterilize.** Discard all open and unused portions.
- Graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- Single-layer graft should not be used in applications requiring high strength.
- The graft may not have sufficient strength to support stresses encountered in some ventral hernias or large-area, body-wall repairs.
- Ensure that the graft is rehydrated prior to suturing or stapling.
- Patients undergoing radiation therapy may not experience normal wound healing.
- Graft performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.**
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.**

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur with the use of any surgical graft material may include, but are not limited to:

- Inflammation
- Allergic reaction
- Seroma formation
- Abscess
- Adhesion
- Fistula formation
- Induration
- Erosion
- Infection
- Tissue trauma
- Recurrence of tissue defect
- Delayed or failed incorporation
- Migration
- Extrusion
- Fever
- Pain
- Bleeding

If any of the following conditions occur and cannot be resolved, device removal should be considered:

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide, and should not be resterilized.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

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

NOTE: Handle the graft using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

- Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer pouch, and place the inner pouch in the sterile field.
- Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.
- Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
- Add to the dish at least 50 mL of the rehydration fluid for each graft sheet.
- Rehydrate the graft in the rehydration fluid until the desired handling characteristics are achieved. The graft should not be rehydrated for longer than five minutes.

- Prepare the graft site using standard surgical techniques.
- Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site, providing a small allowance for overlap. **NOTE:** An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to suturing or stapling it into place. See step 5.
- Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture or staple into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing or stapling graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of the graft sheet according to institutional guidelines for medical waste.

ESPAÑOL

INJERTO TISULAR BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El injerto tisular Cook® Biodesign® es una lámina de submucosa de intestino delgado (Small Intestinal Submucosa, SIS) seca de una o varias capas. El injerto se utiliza para reforzar tejidos blandos y puede recortarse para adaptar su tamaño a la configuración anatómica del paciente. El injerto tisular se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

INDICACIONES

El injerto tisular Biodesign® de Cook® está indicado para su implantación como refuerzo de tejidos blandos. El injerto se suministra estéril en envases de apertura pelable y está indicado para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

1-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 1 capa

4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto tisular de 4 capas

Este producto solo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No lo reesterilice.** Deseche todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El injerto está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Deseche el injerto si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- El injerto de capa única no debe emplearse en aplicaciones que requieran alta resistencia.
- Es posible que el injerto no tenga suficiente resistencia para soportar las tensiones que se producen en algunas hernias ventrales o en las reparaciones de grandes zonas de la pared corporal.
- Asegúrese de que el injerto sea rehidratado antes de suturar o engrapar.
- Los pacientes que se estén sometiendo a terapia de radiación puede que no experimenten una curación normal de la herida.
- No se ha evaluado la eficacia del injerto cuando la separación entre las suturas es de más de 2 mm.**
- Asegúrese de que todas las capas del injerto estén fijas al suturar o engrapar.**

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones que pueden producirse al utilizar cualquier material de injerto quirúrgico pueden incluir, entre otras:

- Inflamación
- Reacción alérgica
- Formación de seromas
- Absceso
- Adherencia
- Formación de fístulas
- Endurecimiento
- Erosión
- Infección
- Incorporación tardía o fallida
- Recurrencia del defecto tisular
- Traumatismo tisular
- Migración
- Extrusión
- Fiebre
- Hemorragia
- Dolor

Si se presenta alguna de las siguientes alteraciones y no puede resolverse, debe considerarse la posibilidad de extraer el dispositivo:

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

CONSERVACIÓN

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

ESTERILIZAÇÃO

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno y no debe reesterilizarse.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Un recipiente estéril (en forma de riñón fabricado en acero inoxidable u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido para rehidratación: por lo menos 50 ml de solución salina estéril a temperatura ambiente o solución de Ringer lactato estéril para cada lámina del injerto

NOTA: Maneje el injerto empleando una técnica aséptica. Minimice el contacto con los guantes de látex.

- Empleando técnicas asépticas, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
- Abra la bolsa interna cuidadosamente y extraiga en condiciones asépticas la lámina del injerto utilizando las pinzas estériles.
- Utilizando el recipiente estéril, coloque la lámina del injerto en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en el mismo recipiente).
- Agregue al recipiente por lo menos 50 ml de líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
- Rehidrate el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas. El injerto no debe rehidratarse durante más de cinco minutos.
- Prepare el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.
- Utilizando una técnica aséptica, recorte la lámina del injerto para que se ajuste al lugar, proporcionando un pequeño margen para superposición. **NOTA:** Un método alternativo es cortar la lámina del injerto antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla o engraparla en su lugar. Véase el paso 5.
- Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y suturela o grápela en posición, evitando una tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar las láminas del injerto con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.
- Termine según el procedimiento quirúrgico convencional.
- Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

PORTUGUÊS

ENXERTO TECIDULAR BIODESIGN®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O enxerto tecidular Cook® Biodesign® consiste numa folha de submucosa do intestino delgado desidratada, com uma única ou várias camadas. O enxerto é utilizado para reforço dos tecidos moles e pode ser cortado no tamanho necessário para se acomodar à anatomia do doente. O enxerto tecidular é fornecido estéril e está indicado para uma única utilização.

UTILIZAÇÃO

O enxerto tecidular Biodesign® da Cook® destina-se a ser implantado para reforço de tecidos moles. O enxerto é fornecido estéril em embalagens de abertura fácil e está indicado para uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou medi-ante receita médica.

1-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto tecidular de 1 camada

4-LAYER TISSUE GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto tecidular de 4 camadas

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Este enxerto tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão do doença.
- Não reesterilize.** Descarte todas as porções abertas e não utilizadas.
- O enxerto permanece estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte o enxerto em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do enxerto estiver expirado.
- O enxerto de camada única não deve ser usado em aplicações que requerem alta resistência.
- O enxerto poderá não apresentar resistência suficiente para suportar as tensões observadas em determinadas hérnias ventrais ou em correções de áreas grandes de paredes corporais.
- Assegure-se de que o enxerto foi reidratado antes de suturar ou grampear.
- Em pacientes submetidos a terapia radiológica, a cicatrização da ferida pode ser anormal.

- O desempenho deste enxerto não foi avaliado em suturas com distâncias superiores a 2 mm.**
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto se encontram fixas quando efetuar a sutura ou o grampeamento.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem ocorrer com a utilização de qualquer material de enxerto cirúrgico podem incluir, embora não se limitem a:

- Inflamação
- Reação alérgica
- Formação de seroma
- Abcesso
- Aderência
- Endurecimento
- Erosão
- Infeção
- Atraso ou falha na incorporação
- Recorrência do defeito do tecido
- Migração
- Extrusão
- Febre
- Hemorragia
- Trauma tecidular
- Dor

Caso alguma destas situações ocorra e não possa ser resolvida, deve considerar-se a remoção do dispositivo:

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado por óxido de etileno e não deve ser reesterilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Material necessário

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

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

- Empregue uma técnica asséptica para remover a embalagem interna do enxerto da sua embalagem externa e colocá-la no campo estéril.
- Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o enxerto com pinças esterilizadas.
- Coloque a folha do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo esterilizado. (É possível reidratar simultaneamente várias folhas do enxerto na mesma cuba).
- Acrescente ao recipiente um mínimo de 50 ml do líquido de reidratação para cada folha do enxerto.
- Reidrate a prótese no líquido de reidratação até conseguir as características de manuseamento pretendidas. O enxerto não deve ser reidratado durante mais de cinco minutos.
- Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
- Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto de forma a se ajustar ao local desejado, deixando pequena folga para sobreposição. **OBSERVAÇÃO:** alternativamente, pode-se aparar a folha do enxerto no tamanho adequado antes de proceder à sua reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a folha do enxerto foi reidratada antes de suturar ou grampear o enxerto no local. Consulte a etapa 5.
- Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para o local do enxerto e suture ou grampeie, evitando tensão excessiva. **OBSERVAÇÃO:** a experiência cirúrgica indica que a fixação do enxerto quando as suturas ou grampeamentos das folhas são realizadas com aproximação íntima entre os tecidos produz melhores resultados.
- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Descarte qualquer porção não usada do enxerto, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.