

COOK
MEDICAL

CE 0123

EN
3

**Biodesign®
Hiatal Hernia Graft**

Instructions for Use

DA
4

**Biodesign®
hiatushernieimplantat**

Brugsanvisning

DE
6

**Biodesign®
Hiatushernien-Implantat**

Gebrauchsanweisung

EL
8

**Biodesign®
Μόσχευμα διαφραγματοκήλης**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

**Biodesign®
Injerto para hernias de hiato**

Instrucciones de Uso

FI
12

**Biodesign®
hiatusherniasirre**

Käyttöohjeet

FR
14

**Biodesign®
Grefe de hernie hiatale**

Mode d'emploi

IT
16

**Biodesign®
Innesto per ernia iatale**

Istruzioni per l'uso

NL
18

**Biodesign®
hiatusherniaprothese**

Gebruiksaanwijzing

NO
20

**Biodesign®
spiserørsbrokkimplantat**

Bruksanvisning

PT-BR
22

**Biodesign®
Enxerto para hérnia de hiato**

Instruções de uso

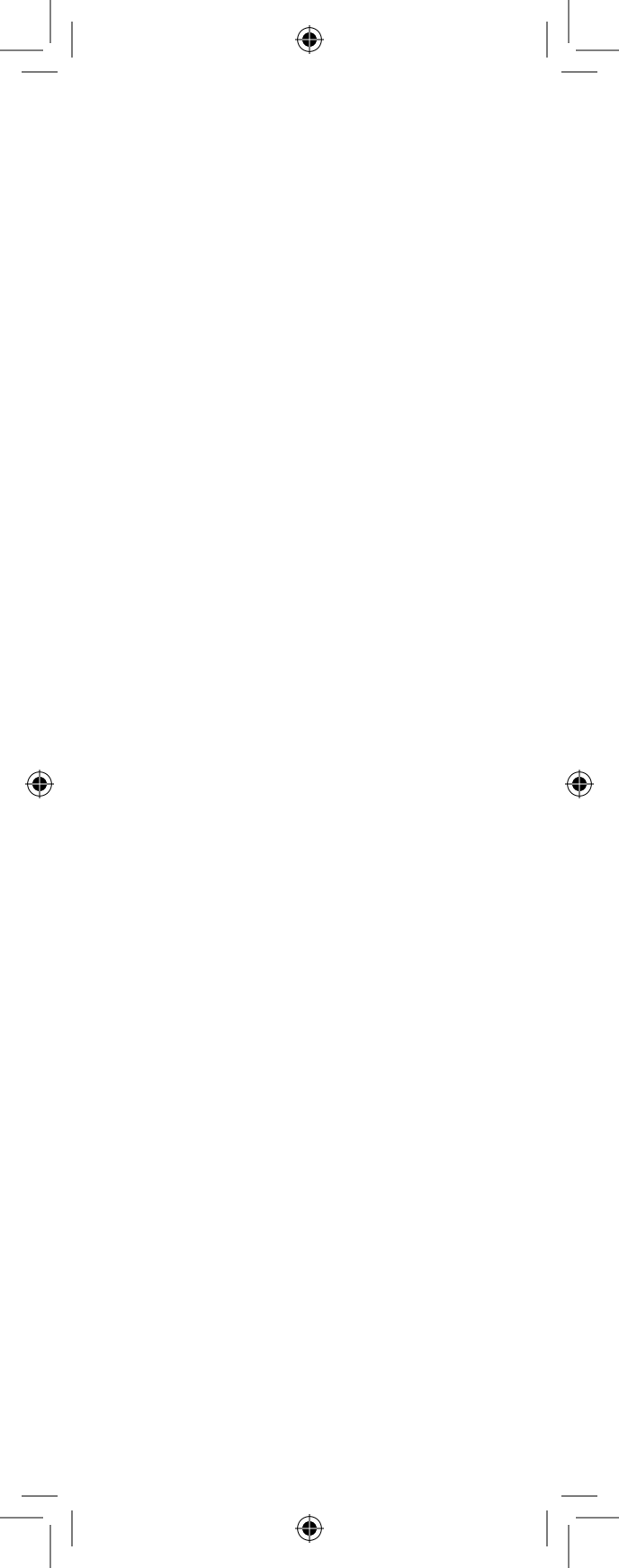
SV
24

**Biodesign®
hiatusbräckgraft**

Bruksanvisning



FP0032-03J





BIODESIGN® HIATAL HERNIA GRAFT

DESCRIPTION

The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is a multi-layered sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is implanted by a trained medical professional to support weakened soft tissue during surgery to repair hiatal hernias.

INTENDED USE

The Biodesign® Hiatal Hernia Graft is used for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists, including repair of hiatal hernias. This 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.

HIATAL HERNIA GRAFT This symbol means the following: Hiatal Hernia 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 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.
- 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 the graft is rehydrated prior to cutting or suturing. Insufficient hydration may cause device damage during laparoscopic delivery.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing or stapling.
- Ensure that the graft does not touch the esophagus.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials.

- Infection
- Acute or Chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction
- Adhesion
- Fistula formation
- Seroma formation
- Hematoma
- Recurrence of tissue defect

The following complications are associated with use of graft materials in hiatal hernia repair.

- Esophageal erosion
- Stricture formation
- Perforation
- Dysphagia

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING THE HIATAL HERNIA GRAFT

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution

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

1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft with the sterile forceps.
3. Place the graft into the sterile dish in the sterile field. (Multiple grafts may be rehydrated simultaneously in the same dish.)





- Add to the dish at least 50 mL of the rehydration fluid for each graft.
- Rehydrate the graft in the rehydration fluid until the desired handling characteristics are achieved. A rehydration time of greater than 1 minute is not required.

- Prepare the graft site using standard surgical techniques.

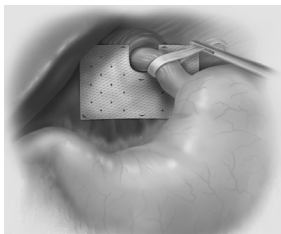
NOTE: Surgical experience indicates that suturing or stapling the graft with close tissue approximation produces better outcomes. Maximum graft-tissue approximation is only achieved with crural closure.

- Using aseptic technique, trim the graft to fit the site, if necessary, providing a small allowance for overlap.

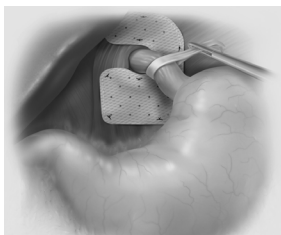
NOTE: An alternative method is to cut the graft prior to rehydration to fit the patient's anatomy. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft prior to suturing or stapling it into place. See step 5.

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

NOTE: The 7X10-U graft has a larger hole in the corner to identify graft orientation. It is recommended that the larger hole should be placed at the patient upper left.



NOTE: The 7X10-AP graft should be oriented such that the wide arm reinforces the posterior space while the small arm reinforces the anterior space.



- Complete the standard surgical procedure.
- Discard any unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

Some products or part numbers listed may not be available in all markets. Consult with your local Cook representative or customer service center for details.

DANSK

BIODESIGN® HIATUSERNIEIMPLANTAT

BESKRIVELSE

Biodesign® hiatushernieimplantat er et flerdelt lag bestående af en ekstracellulær kollagenmatrix afledt af submucosa i den porcine tyndtarm. Biodesign® hiatushernieimplantat implanteres af oplært medicinsk personale og understøtter svagheder i bløddele i forbindelse med kirurgi for at reparere hiatushernier.

TILSIGTET ANVENDELSE

Biodesign® hiatushernieimplantat anvendes til implantation for at forstærke svagheder i bløddele, inklusive reparation af hiatushernier. Dette implantat leveres sterilt i peel-open pakninger og er beregnet til engangsbrug.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

HIATAL HERNIA GRAFT Dette symbol har følgende betydning:

Hiatushernieimplantat

Dette produkt er beregnet til anvendelse af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER





Implantatet er afledt af svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt følsomhed over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overføring af sygdom.
- **Må ikke resteriliseres.** Kassér alle åbne og ubrugte stykker.
- 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 er rehydreret før skæring eller suturering. Utilstrækkelig hydrering kan beskadige anordningen under laparoskopisk indføring.
- Sørg for, at alle lag i implantatet fastgøres, når det sutureres eller staples.
- Sørg for, at implantatet ikke berører esophagus.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De følgende komplikationer er mulige med brug af kirurgiske implantatmateriale.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (første anvendelse af kirurgiske implantatmateriale kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergiske reaktioner
- Adhærence
- Fisteldannelse
- Seromdannelse
- Hæmatom
- Recidiv af vævsdefekt

Følgende komplikationer associeres med anvendelse af implantatmateriale til reparation af hiatushernie.

- Øsofageal erosion
- Strikturdannelse
- Perforation
- Dysfagi

OPBEVARING

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

STERILISERING

Implantatet er steriliseret med ethylenoxid.

FORESLÅET VEJLEDNING I BRUG AF HIATUSERNIEIMPLANTATET

Nødvendige materialer

- En steril skål (nyreskål eller en anden skål)
- Steril pincet
- Rehydreringsvæske: steril saltvandsopløsning eller steril Ringerlaktatopløsning ved stuetemperatur

BEMÆRK: Håndter bladene med aseptisk teknik og minimer kontakt med latexhandsker.

1. Brug aseptisk teknik og tag den indvendige pose med implantatet ud af den udvendige pose og læg den indvendige pose i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indvendige pose og tag med aseptisk teknik implantatet ud med den sterile pincet.
3. Læg implantatet i den sterile skål i det sterile felt. (Flere implantater kan rehydreres samtidigt i samme skål.)
4. Tilsæt mindst 50 mL af rehydreringsvæsken til skålen for hvert implantat.
5. Rehydrer implantatet i rehydreringsvæsken, indtil de ønskede håndteringsegenskaber er opnået. Der kræves ikke mere end 1 minuts rehydrering.
6. Klargør implantationsstedet med anvendelse af standard kirurgiske teknikker.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at suturering eller stapling af implantatet med tæt vævsapproximation giver bedre resultater. Maksimal approximation af vævet til implantatet kan kun opnås med krural lukning.

7. Brug aseptisk teknik og klip implantatet til, så det passer til stedet. Lad der være lidt materiale til overlappning, hvis det er nødvendigt.

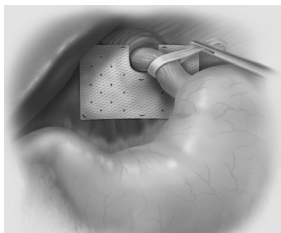
BEMÆRK: En anden metode er at klippe implantatet til den rigtige størrelse inden rehydrering, så det passer til patientens anatomi. Hvis denne metode vælges, skal det sikres, at implantatet rehydreres, inden det sutureres eller staples på plads. Se trin 5.

8. Overfør med anvendelse af aseptisk teknik implantatet til implantationsfeltet og fastgør det med sutur eller clips. Undgå for kraftig tension.

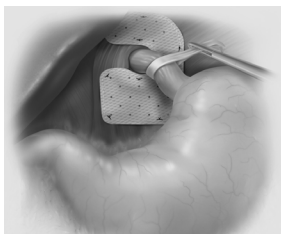




BEMÆRK: 7X10-U implantatet har et større hul i hjørnet, som hjælper med at identificere implantatets retning. Det anbefales, at det større hul placeres øverst til venstre på patienten.



BEMÆRK: 7X10-AP implantatet skal vende sådan, at den brede side forstærker det posteriore område, mens den smallere side forstærker det anteriore område.



9. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
10. Bortskaf enhver ubrugt del af implantatet i overensstemmelse med institutionens retningslinjer vedrørende bortskaffelse af medicinsk affald.

Visse viste produkter eller artikelnumre fås muligvis ikke i alle lande. Kontakt den lokale Cook-repræsentant eller kundeserviceafdeling for detaljer.

DEUTSCH

BIODESIGN® HIATUSHERNIEN-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Biodesign® Hiatushernien-Implantat ist ein mehrschichtiger Bogen aus extrazellulärer Kollagenmatrix, die aus der Dünndarmsubmukosa vom Schwein gewonnen wird. Das Biodesign® Hiatushernien-Implantat wird von einem ausgebildeten Arzt implantiert, um geschwächtes Weichgewebe während der Hiatushernien-Korrektur zu unterstützen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Biodesign® Hiatushernien-Implantat wird zur Implantation verwendet, um Weichgewebe dort zu verstärken, wo eine Schwäche besteht, einschließlich Hiatushernien-Korrektur. Es wird steril in Aufreißverpackungen geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Dieses Implantat darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

HIATAL HERNIA GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

Hiatushernien-Implantat

Dieses Produkt 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 Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisieren.** Alle offenen, aber nicht verwendeten Produktanteile entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Das Implantat entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sein können oder falls das Verfallsdatum überschritten ist.





- Darauf achten, das Implantat zu rehydrieren, bevor es gekürzt oder vernäht wird. Durch unzureichende Hydrierung kann das Implantat während der laparoskopischen Platzierung beschädigt werden.
- Beim Vernähen oder Klammern sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.
- Sicherstellen, dass das Implantat nicht die Speiseröhre berührt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Bei der Anwendung von chirurgischen Prothesenmaterialien sind die folgenden Komplikationen möglich.

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von chirurgischen Prothesenmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion
- Adhäsion
- Fistelbildung
- Serombildung
- Hämatom
- Rezidiv-Gewebedefekt

Die folgenden Komplikationen sind mit der Verwendung von Prothesenmaterialien bei der Reparatur von Hiatushernien verbunden.

- Ösophageale Erosion
- Strikturbildung
- Perforation
- Dysphagie

LAGERUNG

Dieses Implantat muss sauber und trocken bei Zimmertemperatur aufbewahrt werden.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

EMPFOHLENE ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG DES HIATUSERNIEN-IMPLANTATS

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale (Nierenschale o.ä.)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: Sterile Kochsalz- bzw. Ringer-Laktat-Lösung bei Zimmertemperatur

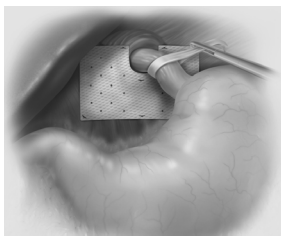
HINWEIS: Bögen unter aseptischen Kautelen handhaben. Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

1. Den Innenbeutel des Implantats unter aseptischen Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld setzen.
2. Den Innenbeutel vorsichtig öffnen und das Implantat unter aseptischen Kautelen mit der sterilen Pinzette entfernen.
3. Das Implantat in die sterile Schale im sterilen Feld legen. (Mehrere Implantate können gleichzeitig in derselben Schale rehydriert werden.)
4. Mindestens 50 mL der Rehydrierungsflüssigkeit für jedes Implantat in die Schale geben.
5. Das Implantat in der Rehydrierungsflüssigkeit rehydrieren, bis die gewünschten Charakteristika erreicht sind. Eine Rehydrierungsdauer von über 1 Minute ist nicht erforderlich.
6. Den Operationssitus mit den üblichen chirurgischen Techniken vorbereiten.

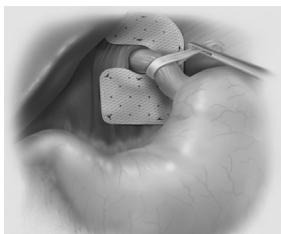
HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn das Implantat mit enger Adaption des Gewebes vernäht oder geklammert wird. Eine maximale Adaption von Implantat und Gewebe wird nur durch kruralen Verschluss erzielt.

7. Das Implantat bei Bedarf unter aseptischen Kautelen auf den Situs zuschneiden. Dabei etwas Material zum Überlappen lassen.
HINWEIS: Eine alternative Methode ist, das Implantat vor der Rehydrierung zuzuschneiden, sodass es der Anatomie des Patienten entspricht. Bei Anwendung dieser Methode das Hiatushernien-Implantat unbedingt vor dem Vernähen bzw. Festklammern rehydrieren. Siehe Schritt 5.
8. Das Implantat unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen oder festklammern. Dabei übermäßige Spannung vermeiden.
HINWEIS: Das 7X10-U Implantat besitzt ein größeres Loch in der Ecke, um die Prothesenausrichtung zu erleichtern. Es wird empfohlen, das größere Loch auf der oberen linken Seite des Patienten zu platzieren.





HINWEIS: Das 7X10-AP Implantat sollte so ausgerichtet werden, dass der breite Arm den posterioren Raum verstärkt, während der kleine Arm den anterioren Raum verstärkt.



9. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
10. Alle unbenutzten Teile des Implantats gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

Manche Produkte oder Artikelnummern sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich. Einzelheiten erfahren Sie von Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter oder Kundendienstzentrum.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΚΗΛΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign® είναι ένα φύλλο, πολλών στρωμάτων, εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώννα λεπτού εντέρου χοίρου. Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign® εμφυτεύεται από εκπαιδευμένο ιατρικό επαγγελματία για την υποστήριξη εξασθενημένου μαλακού ιστού, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση διαφραγματοκηλών.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα διαφραγματοκήλης Biodesign® χρησιμοποιείται για εμφύτευση προκειμένου να ενισχύσει μαλακό ιστό σε σημεία στα οποία παρουσιάζεται αδυναμία, συμπεριλαμβανομένης της αποκατάστασης διαφραγματοκηλών. Το μόσχευμα αυτό παρέχεται στείρο σε αποκολλούμενες συσκευασίες και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

HIATAL HERNIA GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

Μόσχευμα διαφραγματοκήλης

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα αυτό είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστείρωνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υφίσταται 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 μοσχεύματος.





- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επανυδατωθεί πριν από την κοπή ή τη συρραφή. Η ανεπαρκής ενυδάτωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν ασφαλίσει όλες οι στιβάδες του μοσχεύματος κατά τη συρραφή ή τη σύνδεση με συνδετήρες.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα δεν αγγίζει τον οισοφάγο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές με τη χρήση υλικών χειρουργικού μοσχεύματος.

- Λοίμωξη
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η αρχική εφαρμογή υλικών χειρουργικού μοσχεύματος ενδέχεται να σχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή.)
- Αλλεργική αντίδραση
- Σύμψηση
- Σχηματισμός συριγγίου
- Σχηματισμός ορώδους συλλογής
- Αιμάτωμα
- Επανεμφάνιση ιστικού ελλείμματος

Οι παρακάτω επιπλοκές έχουν συσχετιστεί με τη χρήση υλικών μοσχεύματος σε αποκατάσταση διαφραγματοκλήλης.

- Διάβρωση οισοφάγου
- Δημιουργία στένωσης
- Διάτρηση
- Δυσφαγία

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΚΛΗΛΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Αποστειρωμένοι δίσκοι (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)
- Στείρα λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer's lactated σε θερμοκρασία δωματίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός των φύλλων πρέπει να γίνεται υπό άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με γάντια από λάτεξ.

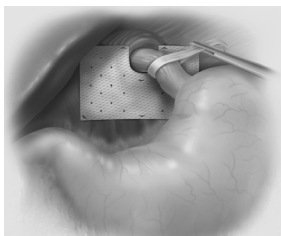
1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη του μοσχεύματος από τον εξωτερικό του σάκο και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη, και αφαιρέστε υπό άσηπτες συνθήκες το μόσχευμα με αποστειρωμένη λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το μόσχευμα στον αποστειρωμένο δίσκο στο στείρο πεδίο. (Είναι δυνατόν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στον ίδιο δίσκο πολλαπλά μοσχεύματα.)
4. Προσθέστε στο δίσκο τουλάχιστον 50 mL υγρού επανυδάτωσης για κάθε μόσχευμα.
5. Επανυδατώστε το μόσχευμα στο υγρό επανυδάτωσης, μέχρι να επιτευχθούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά χειρισμού. Δεν απαιτείται χρόνος επανυδάτωσης μεγαλύτερος από 1 λεπτό.
6. Προετοιμάστε το σημείο τοποθέτησης του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή ή η σύνδεση με συνδετήρες του μοσχεύματος, με στενή συμπλησίαση των ιστών, επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις. Η μέγιστη συμπλησίαση μοσχεύματος-ιστού επιτυγχάνεται μόνο με μηριαία σύγκλειση.

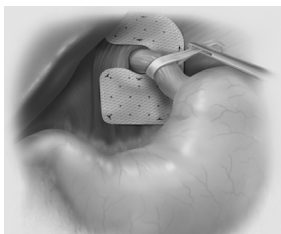
7. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το μόσχευμα για να το προσαρμόσετε στο σημείο, εάν είναι απαραίτητο, αφήνοντας λίγο παραπάνω μόσχευμα για επικάλυψη.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια εναλλακτική μέθοδος είναι να κόψετε το μόσχευμα πριν από την επανυδάτωση για να εφαρμόζει στην ανατομία του ασθενούς. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, φροντίστε να επανυδατώσετε το μόσχευμα πριν από τη συρραφή ή τη σύνδεση του με συνδετήρες στη σωστή θέση. Βλ. βήμα 5.
8. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το μόσχευμα στο σημείο τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το ή συνδέστε το με συνδετήρες στη σωστή θέση, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα 7X10-U έχει μία μεγαλύτερη οπή στη γωνία για να προσδιορίζει τον προσανατολισμό του μοσχεύματος. Συνιστάται η τοποθέτηση της μεγαλύτερης οπής στην επάνω αριστερή μεριά του ασθενούς.





ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μόσχευμα 7X10-AP θα πρέπει να είναι προσανατολισμένο με τέτοιο τρόπο ώστε το ευρύ σκέλος να ενισχύει το οπίσθιο διάστημα, ενώ το μικρό σκέλος να ενισχύει το πρόσθιο διάστημα.



9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
10. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα του μοσχεύματος, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

Ορισμένα προϊόντα ή κωδικοί είδους που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο ή το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Cook για λεπτομέρειες.

ESPAÑOL

BIODESIGN® INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

DESCRIPCIÓN

El injerto para hernias de hiato Biodesign® es una hoja de varias capas de matriz de colágeno extracelular derivada de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto para hernias de hiato Biodesign® lo implantan profesionales médicos con formación para dar soporte a los tejidos blandos debilitados durante la cirugía de reparación de hernias de hiato.

INDICACIONES

El injerto para hernias de hiato Biodesign® se implanta para reforzar los tejidos blandos allí donde estén debilitados, incluida la reparación de hernias de hiato. Este injerto se suministra estéril en envases de apertura pelable, y está indicado para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto para hernias de hiato

Este producto 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 hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar.
- 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 la fecha de caducidad del injerto.





- Asegúrese de que el injerto se haya rehidratado antes de cortarlo o suturarlo. Una hidratación insuficiente puede provocar daños al dispositivo durante la implantación laparoscópica.
- Asegúrese de que todas las capas del injerto queden fijadas al suturarlo o graparlo.
- Asegúrese de que el injerto no toque el esófago.

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos puede producir las siguientes complicaciones.

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

El uso de materiales de injertos en reparaciones de hernias de hiato se asocia a las siguientes complicaciones.

- Erosión esofágica
- Formación de estenosis
- Perforación
- Disfagia

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 SUGERIDAS PARA EL USO DEL INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente

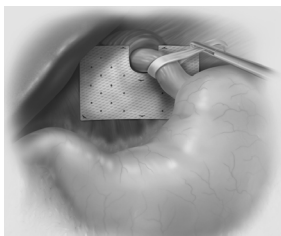
NOTA: Manipule las láminas empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente el injerto con las pinzas estériles.
3. Coloque el injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varios injertos en la misma cubeta).
4. Añada a la cubeta al menos 50 mL del líquido de rehidratación por cada injerto.
5. Rehidrate el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto.
6. Prepare el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

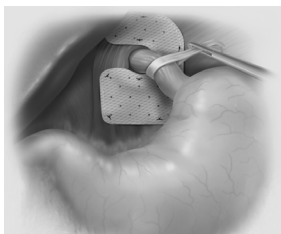
NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre femoral.

7. Si es necesario, recorte el injerto, empleando una técnica aséptica, para adaptarlo al lugar de forma que se solape un poco con este.
NOTA: Como método alternativo, se puede recortar el injerto antes de su rehidratación para adaptarlo a la anatomía del paciente. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar el injerto antes de suturarlo o graparlo en posición. Véase el paso 5.
8. Empleando una técnica aséptica, transfiera el injerto al lugar del injerto y suturelo o grápelo en posición de forma que no quede demasiado tenso.
NOTA: El injerto 7X10-U tiene un orificio más grande en una esquina para identificar la orientación del injerto. Se recomienda colocar el orificio más grande en la parte superior izquierda del paciente.





NOTA: El injerto 7X10-AP debe orientarse de forma que el brazo ancho refuerce el espacio posterior al tiempo que el brazo pequeño refuerce el espacio anterior.



9. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
10. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto de acuerdo con las pautas institucionales de eliminación de residuos médicos.

Algunos productos o referencias indicados pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consulte los detalles con su representante o centro de atención al cliente local de Cook.

SUOMI

BIODESIGN®-HIATUSHERNIASIIRRE

KUVAUS

Biodesign®-hiatusherniasiiirre on monikerroksinen ekstrasellulaarinen kollageenimatriisiarkki, joka on peräisin sian ohutsuolen limakalvonlaisesta kudoksesta. Biodesign®-hiatusherniasiiirteen implantoi koulutettu lääkinällinen ammattihenkilö tukemaan heikentyntä pehmytkudosta hiatushernian korjausleikkauksen aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

Biodesign®-hiatusherniasiiirrettä käytetään implantointiin heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseksi, mukaan lukien hiatushernian korjaus. Tämä siirre toimitetaan steriilinä auki repäistävssä pakkauksessa ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

Rx ONLY Tämän symbolin merkitys on seuraava:

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HIATAL HERNIA GRAFT Tämän symbolin merkitys on seuraava:
hiatusherniasiiirre

Tämä väline on tarkoitettu pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön.

VASTA-AIHEET

Tämä siirre on johdettu siasta peräisin olevasta lähteestä, eikä sitä tulisi käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä siasta peräisin oleville materiaaleille.

VAROITIMET

- Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Uudelleenprosessoinnin, -steriloinnin tai -käytön yrittäminen voi johtaa välineen toimintahäiriöön tai taudin leviämiseen.
- **Ei saa steriloida uudelleen.** Hävitä kaikki avatut ja käyttämättömät osat.
- Siirre on steriili ainoastaan, jos pakkaus on kuiva, avaamaton ja vaurioitumaton. Ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on rikottu.
- Hävitä siirre, jos väärä käsittely on aiheuttanut mahdollisia vaurioita tai kontaminaation tai jos siirteen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Varmista, että siirre kostutetaan ennen leikkaamista tai ompelemista. Riittämätön kostutus voi vahingoittaa laitetta laparoskooppisen asennuksen yhteydessä.





- Varmista, että kaikki siirteen kerrokset kiinnittyvät ompeleita tai hakasia kiinnitettäessä.
- Varmista, että siirre ei kosketa ruokatorvea.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia kirurgisten siirremateriaalien käytön yhteydessä.

- infektio
- akuutti tai krooninen tulehdus (kirurgisten siirremateriaalien ensimmäiseen asennukseen voi liittyä väliaikainen, lievä paikallinen tulehdus)
- allerginen reaktio
- kiinnike
- fistelin muodostuminen
- serooman muodostuminen
- hematooma
- kudoksetuhojen uusiutuminen

Seuraavat komplikaatiot liittyvät siirremateriaalien käyttöön hiatushernian korjauksessa.

- ruokatorven eroosio
- striktuurin muodostuminen
- perforaatio
- dysfagia

SÄILYTYS

Tämä siirre on säilytettävä puhtaassa, kuivassa paikassa huoneenlämmössä.

STERILOINTI

Tämä siirre on steriloitu etyleenioksidilla.

HIATUSHERNIASIIIRTEEN SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

Tarvittavat materiaalit

- steriili astia (kaarimalja tai muu astia)
- steriilit pihdit
- kostutusneste: huoneenlämpöinen steriili keittosuolaliuos tai steriili Ringerin laktaattiliuos

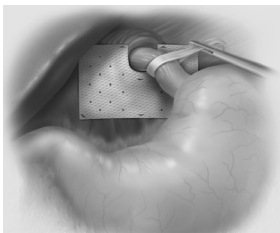
HUOMAUTUS: Käsittele arkkeja aseptista menetelmää käyttäen minimoiden niiden kontaktin lateksikäsineiden kanssa.

1. Ota siirteen sisäpussi ulommasta pussista aseptista menetelmää käyttäen ja aseta sisäpussi steriilille alueelle.
2. Avaa sisäpussi varovasti ja ota siirre aseptisesti steriileillä pihdeillä.
3. Aseta siirre steriiliin astiaan steriilille alueelle. (Useita siirteitä voidaan kostuttaa samanaikaisesti samassa astiassa.)
4. Lisää astiaan vähintään 50 mL kostutusnestettä jokaista siirrettä kohden.
5. Kostuta siirre kostutusnesteessä, kunnes halutut käsittelyominaisuudet saavutetaan. Siirteitä ei tarvitse kostuttaa 1 minuuttia kauempaa.
6. Valmistelee siirteen asetuskohta vakioleikkausmenetelmiä käyttäen.

HUOMAUTUS: Kirurgisen kokemuksen perusteella siirteen kiinnittäminen ompeleilla tai hakasilla kudosta lähentämällä tuottaa parempia tuloksia. Maksimaalinen siirteen ja kudoksen lähentäminen saavutetaan ainoastaan lihassäikeet sulkemalla.

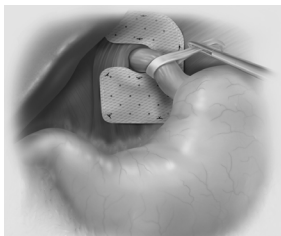
7. Leikkaa siirre tarvittaessa hieman asetuskohtaa suuremmaksi aseptista menetelmää käyttäen.
8. Siirrä siirre siirteen asetuskohtaan aseptista menetelmää käyttäen ja kiinnitä siirre ompeleilla tai hakasilla paikoilleen liikaa kiristämistä välttämällä.

HUOMAUTUS: 7X10-U-siirteessä on suurempi reikä yhdessä kulmassa siirteen asetussuunnan tunnistamiseksi. Suosittelemme suuremman reiän asettamista potilaan ylävasemmalle.



HUOMAUTUS: 7X10-AP-siirre tulisi asettaa siten, että leveämpi haara vahvistaa takaosaa, kun taas pienempi haara vahvistaa etupuolta.





9. Viimeistele vakioleikkaustoimenpide.
10. Hävitä kaikki käyttämättömät osat siirteestä laitoksen lääketieteellisten jätteiden poistamista koskevien ohjeiden mukaisesti.

Joitakin lueteltuja tuotteita tai osanumeroita ei ehkä ole saatavilla kaikilla markkinoilla. Pyydä tarkempia tietoja paikalliselta Cookin edustajalta tai asiakaspalvelukeskuksesta.

FRANÇAIS

BIODESIGN® GREFFE DE HERNIE HIATALE

DESCRIPTION

La greffe de hernie hiatale Biodesign® est une feuille multi-couche de matrice extracellulaire à base de collagène dérivé d'une sous-muqueuse d'intestin grêle porcine. La greffe de hernie hiatale Biodesign® est implantée par un professionnel de santé formé, afin de soutenir le tissu mou affaibli pendant l'intervention chirurgicale de réparation des hernies hiatales.

UTILISATION

La greffe de hernie hiatale Biodesign® est utilisée pour l'implantation afin de renforcer le tissu mou en cas de faiblesse, notamment pour la réparation des hernies hiatales. Cette greffe est fournie stérile sous emballage déchirable et destinée à un usage unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

HIATAL HERNIA GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffe de hernie hiatale

Ce produit est conçu pour une utilisation par des professionnels de santé qualifiés.

CONTRE-INDICATIONS

Cette greffe est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à une utilisation unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- La greffe est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter la greffe 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 la greffe est réhydratée avant de la couper ou de la suturer. Une hydratation insuffisante risque d'endommager le dispositif au cours de la mise en place sous laparoscopie.
- S'assurer de bien fixer toutes les couches de la greffe en cas de suture ou d'agrafage.
- S'assurer que la greffe ne touche pas l'œsophage.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale.

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (L'application initiale des matériaux de greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire.)
- Réaction allergique
- Adhérences
- Formation de fistules
- Formation de séromes
- Hématomes
- Récidives de pertes de substance tissulaire





Les complications suivantes sont associées à l'utilisation des matériaux de greffe dans le cadre du traitement chirurgical de la hernie hiatale.

- Érosion œsophagienne
- Formation de sténoses
- Perforation
- Dysphagie

STOCKAGE

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

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ POUR LA GREFFE DE HERNIE HIATALE

Fournitures requises

- Une cuvette stérile (réiniforme ou autre)
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou solution lactée de Ringer stérile, à température ambiante

REMARQUE : Manipuler les feuilles en observant une technique aseptique, réduisant au minimum le contact avec les gants en latex.

1. En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant la greffe de son emballage externe et la placer dans le champ stérile.
2. Ouvrir avec précaution la pochette interne et, en observant une technique aseptique, en retirer la greffe à l'aide de la pince stérile.
3. Déposer la greffe dans la cuvette stérile dans le champ stérile. (Il est possible de réhydrater simultanément plusieurs greffes dans la même cuvette.)
4. Ajouter à la cuvette au moins 50 mL de liquide de réhydratation pour chaque greffe.
5. Réhydrater la greffe dans le liquide de réhydratation jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation d'1 minute.
6. Préparer le site de la greffe en observant les techniques chirurgicales standard.

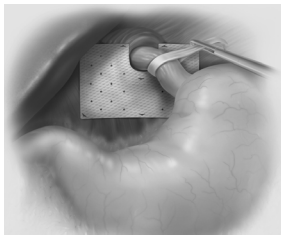
REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la suture ou l'agrafage de la greffe en respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats. Un rapprochement maximum entre la greffe et les tissus est obtenu uniquement au moyen d'une fermeture crurale.

7. En observant une technique aseptique, tailler la greffe afin de l'adapter au site, en assurant au besoin une possibilité de léger chevauchement.

REMARQUE : Une méthode alternative consiste à couper la greffe avant de la réhydrater pour l'adapter à l'anatomie du patient. Si cette méthode est utilisée, il est essentiel de réhydrater la greffe avant de la suturer ou de l'agrafer en place. Voir l'étape 5.

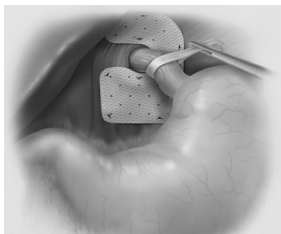
8. En observant une technique aseptique, transférer la greffe vers le site de la greffe et la suturer ou l'agrafer en place, en évitant une tension excessive.

REMARQUE : La greffe 7X10-U est dotée d'un trou plus important dans le coin, ce qui permet d'identifier l'orientation de la greffe. Il est recommandé de positionner ce trou en haut et à gauche par rapport au patient.



REMARQUE : Orienter la greffe 7X10-AP de manière à ce que le bras large renforce l'espace postérieur tandis que le petit bras renforce l'espace antérieur.





9. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
10. Jeter toute partie inutilisée de la greffe selon les directives de l'établissement relatives à l'élimination des déchets médicaux.

Certains produits ou références peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. Veuillez contacter votre représentant local Cook ou votre centre de service clientèle pour de plus amples informations.

ITALIANO

BIODESIGN® INNESTO PER ERNIA IATALE

DESCRIZIONE

L'innesto per ernia iatale Biodesign® è un foglio multistrato di matrice extracellulare di collagene derivato dalla sottomucosa dell'intestino tenue di origine porcina. L'innesto per ernia iatale Biodesign® è previsto per essere impiantato da un professionista sanitario addestrato, per sostenere i tessuti molli indeboliti, nell'ambito della riparazione di ernie iatali.

USO PREVISTO

L'innesto per ernia iatale Biodesign® viene impiantato per rinforzare i tessuti molli nelle situazioni in cui sussiste debolezza, inclusa la riparazione di ernie iatali. Questo innesto è fornito sterile in confezioni a strappo 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.

HIATAL HERNIA GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato:

Innesto per ernia iatale

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

CONTROINDICAZIONI

Questo innesto è di origine porcina e non va quindi usato nei pazienti con sensibilità nota al materiale porcino.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- **Non risterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate.
- L'innesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se il sigillo della confezione è rotto.
- L'innesto deve essere gettato se una manipolazione non corretta lo ha danneggiato o contaminato o se la data di scadenza è stata superata.
- Prima del taglio o la sutura, accertarsi che l'innesto sia stato reidratato. L'idratazione insufficiente può danneggiare il dispositivo durante il posizionamento in laparoscopia.
- Durante l'applicazione di punti di sutura o punti metallici, accertarsi che tutti gli strati dell'innesto per ernia iatale siano fissati.
- Assicurarsi che l'innesto non tocchi l'esofago.

POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico è associato alle seguenti possibili complicanze.

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- Reazione allergica
- Adesione
- Formazione di fistola
- Formazione di sieroma
- Ematoma
- Ricorrenza di difetti tissutali





L'uso di materiali per innesto nella riparazione di ernie iatali è associato alle seguenti complicanze:

- Erosione esofagea
- Formazione di stenosi
- Perforazione
- Disfagia

CONSERVAZIONE

Il presente innesto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il presente innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'UTILIZZO DELL'INNESTO PER ERNIA IATALE

Materiali necessari

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.

NOTA - Maneggiare i fogli con una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

1. Usando una tecnica asettica, estrarre dall'involucro esterno la confezione interna dell'innesto per ernia iatale e collocarla in campo sterile.
2. Aprire con cautela la confezione interna e, utilizzando una tecnica asettica, estrarre l'innesto servendosi di pinze sterili.
3. Collocare l'innesto nella bacinella sterile in campo sterile. (È possibile reidratare contemporaneamente nella stessa bacinella più innesti.)
4. Aggiungere alla bacinella almeno 50 mL di fluido di reidratazione per ogni innesto.
5. Reidratare l'innesto nel fluido di reidratazione fino a raggiungere le caratteristiche di manipolazione desiderate. Non è necessario un tempo di reidratazione superiore a 1 minuto.
6. Preparare il sito di impianto in base alle tecniche chirurgiche consuete.

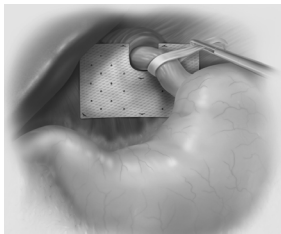
NOTA - L'esperienza chirurgica indica che la suturazione dell'innesto mediante filo di sutura o punti metallici con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori. La massima approssimazione dei tessuti di innesto si ottiene solo con la sutura crurale.

7. Usando una tecnica asettica, ritagliare l'innesto per ernia iatale in modo da adattarlo al sito; se necessario, lasciare una piccola tolleranza per la sovrapposizione.

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

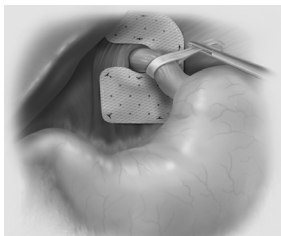
8. Usando una tecnica asettica, trasferire l'innesto al sito di impianto e fissarlo in posizione con punti di sutura o punti metallici, evitando una tensione eccessiva.

NOTA - L'innesto 7X10-U è dotato di un foro più grande nell'angolo che consente di identificarne l'orientamento. Si consiglia di posizionare il foro più grande sul lato superiore sinistro del paziente.



NOTA - L'innesto 7X10-AP deve essere orientato in modo tale che il braccio largo rafforzi lo spazio superiore e il braccio stretto rafforzi lo spazio anteriore.





9. Completare la procedura chirurgica consueta.
 10. Eliminare le eventuali porzioni inutilizzate dell'innesto conformemente alle linee guida dell'ospedale per lo smaltimento dei rifiuti medici.
- È possibile che alcuni prodotti o codici prodotto non siano disponibili in tutti i mercati. Per maggiori dettagli, rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al centro assistenza clienti.**

NEDERLANDS

BIODESIGN® HIATUSERNIAPROTHESE

BESCHRIJVING

De Biodesign® hiatusherniaprothese is een meerlaags blad van extracellulair matrixcollageen afkomstig van de submucosa van de kleine darm van varkens. De Biodesign® hiatusherniaprothese wordt door een opgeleide medische zorgverlener geïmplantéerd tijdens de operatie van een hiatushernia om verzwakte weke delen te ondersteunen.

BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign® hiatusherniaprothese wordt gebruikt voor implantatie om de zwakke plekken in weke delen te versterken, inclusief bij de operatie van een hiatushernia. Deze prothese wordt steriel geleverd in een gemakkelijk open te trekken verpakking 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.

HIATAL HERNIA GRAFT Dit symbool betekent het volgende:
hiatusherniaprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door opgeleide medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Voer alle geopende en ongebruikte delen af.
- De prothese is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de sluiting van de verpakking verbroken is.
- Voer de prothese af als het door verkeerde behandeling mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de prothese is verstreken.
- Zorg dat de prothese wordt gerehydrateerd voordat het wordt geknipt of gehecht. Onvoldoende hydratatie kan de prothese beschadigen tijdens laparoscopische plaatsing.
- Zorg dat alle lagen van de prothese goed vastzitten tijdens het hechten of nieten.
- Zorg dat de prothese de oesophagus niet raakt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van chirurgische prothesematerialen.

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





- Seroomvorming
- Hematoom
- Terugkeer van weefseldefect

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van prothesematerialen voor de operatie van een hiatushernia.

- Esofageale erosie
- Stricturevorming
- Perforatie
- Dysfagie

BEWARING

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

STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE HIATUSHERNIAPROTHESE

Benodigheden

- Een steriele schaal (nierschaal of andere schaal)
- Steriele tang
- Rehydratievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

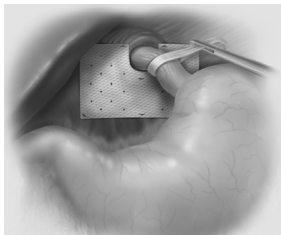
NB: Hanteer de vellen volgens een aseptische techniek en minimaliseer aanraking met latex handschoenen.

1. Verwijder volgens een aseptische techniek de binnenzak met de prothese uit de buitenzak en leg de binnenzak in het steriele veld.
2. Open de binnenzak voorzichtig en verwijder de prothese aseptisch met de steriele tang.
3. Leg de prothese in de steriele schaal in het steriele veld. (Meerdere prothesen kunnen tegelijkertijd in dezelfde schaal worden gerehydrateerd.)
4. Voeg aan de schaal ten minste 50 mL van de rehydratievloeistof voor elke prothese toe.
5. Rehydrateer de prothese in de rehydratievloeistof totdat de gewenste hanteringskenmerken tot stand zijn gebracht. Een rehydratietijd van langer dan 1 minuut is niet nodig.
6. Prepareer de protheseplaats volgens de gebruikelijke chirurgische procedures.

NB: Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten of nieten van de prothese betere resultaten oplevert bij nauwe weefselapproximatie. Maximale prothese-weefselapproximatie wordt alleen bereikt met sluiting van de crura.

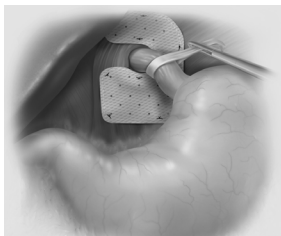
7. Knip de prothese zo nodig volgens een aseptische techniek zodat deze geschikt is voor de plaats en laat een klein stukje extra voor overlapping.
NB: Een alternatieve methode is de prothese vóór rehydratie volgens de anatomie van de patiënt bij te knippen. Als deze methode wordt gekozen, zorg er dan voor dat u de prothese rehydrateert voordat u deze op zijn plaats hecht of niet. Zie stap 5.
8. Breng de prothese volgens een aseptische techniek over naar het prothesegebied en hecht of niet de prothese zonder bovenmatige spanning op zijn plaats.

NB: De 7X10-U prothese heeft een groter gat in de hoek om de oriëntatie van de prothese aan te geven. Er wordt aanbevolen dat het grotere gat linksboven bij de patiënt dient te worden aangebracht.



NB: De 7X10-AP prothese dient zodanig te worden georiënteerd dat de brede arm het posterieure gebied versterkt en de kleine arm het anterieure gebied.





9. Verk de gebruikelijke chirurgische procedure af.
10. Gooi alle ongebruikte delen van de prothese weg volgens de institutionele richtlijnen voor het verwijderen van medisch afval.

Het kan zijn dat sommige vermelde producten of onderdeelnummers niet verkrijgbaar zijn in alle markten. Raadpleeg uw plaatselijke Cook-vertegenwoordiger of klantenservice voor details.

NORSK

BIODESIGN® SPISERØRSBROKKIMPLANTAT

BESKRIVELSE

Biodesign® spiserørsbrokkimplantatet er et flerlags ark av ekstracellulær kollagenmatriks som stammer opprinnelig fra svinets submukosa i tynntarmen. Biodesign® spiserørsbrokkimplantatet implanteres av opplært lege-/helsepersonell for å forsterke svakheter i bløtvev under kirurgisk inngrep for reparasjon av spiserørsbrokk.

TILTENKT BRUK

Biodesign® spiserørsbrokkimplantatet brukes til implantasjon for å forsterke bløtvev hvor det finnes svakheter, inkludert reparasjon av spiserørsbrokk. Implantatet leveres sterilt i peel-open innpakning 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.

HIATAL HERNIA GRAFT Dette symbolet betyr følgende:

spiserørsbrokkimplantat

Produktet er beregnet til bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatets materiale stammer opprinnelig fra svin og skal ikke brukes hos pasienter med kjent sensitivitet mot materialer fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Alle åpne og ubrukte deler må kasseres.
- 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.
- Implantatet må være rehydrert før kutting eller suturering. Utilstrekkelig hydrering kan forårsake skade på anordningen under laparoskopisk innføring.
- Påse at alle lagene av implantatet blir festet når suturering eller hefting pågår.
- Påse at implantatet ikke berører spiserøret.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Bruk av kirurgisk implantatmateriale kan føre til følgende komplikasjoner:

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (initial bruk av kirurgisk implantatmateriale kan være forbundet med forbigående og mild lokalisert inflammasjon)
- Allergisk reaksjon
- Adhesjon
- Fisteldannelse
- Seromdannelse
- Hematom
- Tilbakefall av vevsdefekt





Bruk av implantatmaterialer ved reparasjon av spiserørsbrokk kan føre til følgende komplikasjoner:

- Øsofagal erosjon
- Strikturdannelse
- Perforasjon
- Dysfagi

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i romtemperatur.

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

FORESLÅTTE BRUKSANVISNINGER FOR SPISERØRSBROKKIMPLANTAT

Nødvendig materialer

- En steril instrumentskål (eller lignende)
- Steril tang
- Rehydreringsvæske: romtemperert, steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat

MERKNAD: Bruk aseptisk teknikk ved håndtering av arkene, og minimer kontakt med latekshansker.

1. Bruk aseptisk teknikk og ta implantatets indre pose ut av ytterposen, og plasser den indre posen i det sterile feltet.
2. Åpne den indre posen forsiktig og ta implantatet aseptisk ut med den sterile tangen.
3. Plasser implantatet i den sterile instrumentskålen i det sterile feltet. (Flere implantater kan rehydreres samtidig i samme skål.)
4. Tilfør skålen minst 50 mL rehydreringsvæske for implantat.
5. Rehydrer implantatet i rehydreringsvæsken til det har ønskede håndteringsegenskaper. En rehydreringstid på mer enn 1 minutt er ikke nødvendig.
6. Klargjør implanteringsstedet ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker.

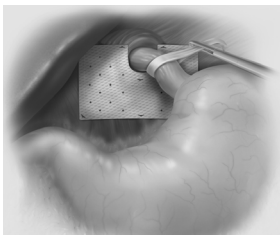
MERKNAD: Kirurgisk erfaring viser at suturering eller hefting av implantatet med nær approksimasjon av vev gir bedre resultater. Maksimal approksimasjon mellom implantat og vev kan bare oppnås med cruralis-lukking.

7. Bruk aseptisk teknikk og klipp til implantatet, om nødvendig, slik at det passer til stedet, med litt rom for overlapping.

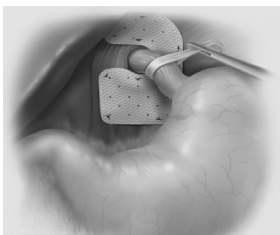
MERKNAD: En alternativ metode er å klippe til implantatet for rehydrering for å tilpasse pasientens anatomi. Dersom man velger denne metoden, skal det sørges for at implantatet rehydreres før det sutureres eller heftes på plass. Se steg 5.

8. Ved bruk av aseptisk teknikk overfør implantatet til implanteringsstedet og suturer eller heft det på plass. Unngå for mye spenning.

MERKNAD: 7X10-U-implantatet har et større hull i hjørnet for å identifisere orienteringen av implantatet. Det anbefales at det større hullet plasseres øverst til venstre hos pasienten.



MERKNAD: 7X10-AP-implantatet skal orienteres slik at den brede armen forsterker det posteriore rommet, mens den lille armen forsterker det anteriore rommet.



9. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
10. Kast eventuelle ubrukte deler av implantatet i henhold til institusjonens retningslinjer for avhending av medisinsk avfall.





Enkelte produkter eller delenumre er kanskje ikke tilgjengelige på alle markeder. Kontakt din lokale Cook-representant eller kundetjenestesenter for detaljer.

PORTUGUÊS

ENXERTO BIODESIGN® PARA HÉRNIA DE HIATO

DESCRIÇÃO

O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato é uma lâmina com múltiplas camadas de matriz extracelular de colagénio derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato deve ser implantado por um profissional médico com formação para dar suporte a tecidos moles enfraquecidos durante cirurgia para reparação de hérnias de hiato.

USO PRETENDIDO

O enxerto Biodesign® para hérnia de hiato deve ser usado para implantação visando o reforço dos tecidos moles onde existe fraqueza, inclusive na reparação de hérnias de hiato. Este enxerto é fornecido estéril em embalagem de abertura fácil e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ATENÇÃO: a lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

HIATAL HERNIA GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto para hérnia de hiato

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação adequada.

CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se apenas 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.** Elimine todas as partes abertas e não usadas.
- O enxerto permanece estéril desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada. Não utilize caso o selo da embalagem esteja danificado.
- Descarte o enxerto caso um manuseio incorreto possa ter causado contaminação ou danos, ou caso tenha terminado o prazo de validade.
- Assegure-se de que o enxerto seja reidratado antes de ser cortado ou suturado. Uma hidratação insuficiente pode provocar danos no dispositivo durante a colocação laparoscópica.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto sejam fixadas durante a aplicação de sutura ou grampos.
- Certifique-se de que o enxerto não encoste no esófago.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Com a utilização de materiais de enxerto cirúrgico são possíveis as seguintes complicações:

- infecção
- inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial de materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada à inflamação transitória, leve e localizada)
- reação alérgica
- aderência
- formação de fístula
- formação de seroma
- hematoma
- recorrência do defeito do tecido

A utilização de materiais de enxertos no reparo da hérnia de hiato está associada às seguintes complicações:

- erosão esofágica
- formação de estenose
- perfuração
- disfagia

CONSERVAÇÃO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado por óxido de etileno.





INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DO ENXERTO PARA HÉRNIA DE HIATO

Materiais necessários

- Uma cuba estéril (em forma de rim ou outra bacia)
- Pinça estéril
- Líquido de reidratação: soro fisiológico estéril ou solução de Ringer lactato estéril em à temperatura ambiente

OBSERVAÇÃO: manuseie as lâminas empregando uma técnica asséptica, minimizando o contato com luvas de látex.

1. Empregando uma técnica asséptica, remova a bolsa interna do enxerto do saco externo e coloque-a no campo estéril.
2. Abra a bolsa interna com cuidado e, empregando uma técnica asséptica, remova o enxerto com a pinça estéril.
3. Coloque o enxerto na cuba estéril, no campo estéril. (É possível reidratar vários enxertos na mesma cuba simultaneamente.)
4. Adicione à cuba pelo menos 50 mL de líquido de reidratação para cada enxerto.
5. Reidrate o enxerto no líquido de reidratação até conseguir as características de manuseio pretendidas. Não é necessário um tempo de reidratação superior a 1 minuto.

6. Prepare o local para o enxerto empregando técnicas cirúrgicas padrão.

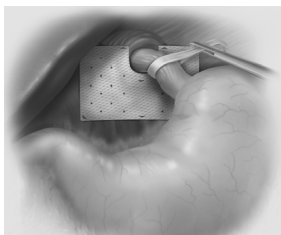
OBSERVAÇÃO: a experiência cirúrgica indica que a sutura ou o grampeamento da prótese com grande aproximação de tecidos produzem melhores resultados. A aproximação máxima de tecidos do enxerto só é conseguida com fechamento crural.

7. Empregando uma técnica asséptica, corte o enxerto de forma a caber no local, se necessário, deixando uma pequena quantidade para sobreposição.

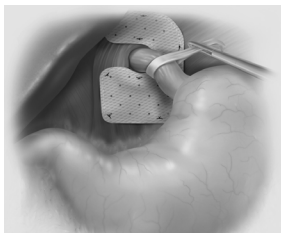
OBSERVAÇÃO: um método alternativo é cortar o enxerto antes de reidratá-lo para ajustar-se à anatomia do paciente. Se for este o método escolhido, certifique-se de que o enxerto para hérnia de hiato seja reidratado antes da aplicação de sutura ou grampos. Consulte o passo 5.

8. Empregando uma técnica asséptica, transfira o enxerto para o local de implantação e suture-o ou grampeie-o nessa posição, evitando a tensão excessiva.

OBSERVAÇÃO: o enxerto 7X10-U tem um orifício maior no canto para identificar a orientação do enxerto. Recomenda-se que o orifício maior seja colocado na zona superior esquerda do paciente.



OBSERVAÇÃO: o enxerto 7X10-AP deve ser orientado de modo a que o ramo grande reforce o espaço posterior e o ramo pequeno reforce o espaço anterior.



9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
10. Elimine quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

Alguns produtos ou números de referência listados podem não estar disponíveis em todos os mercados. Entre em contacto com o seu representante local ou com o serviço de atendimento ao cliente da Cook para obter mais detalhes.





SVENSKA

BIODESIGN® HIATUSBRÅCKGRAFT

BESKRIVNING

Biodesign® hiatusbråckgraft är ett blad med flera lager med extracellulär kollagenmatris som härletts från porcins tunntarmslemhinna. Biodesign® hiatusbråckgraft implanteras av utbildad vårdpersonal för att stödja försvagad mjukvävnad under kirurgisk reparation av hiatusbråck.

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign® hiatusbråckgraft används för implantation för att förstärka mjukvävnad där svaghet föreligger, inklusive reparation av hiatusbråck. Graftet levereras sterilt, i "peel-open"-förpackningar och är avsett för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

HIATAL HERNIA GRAFT Denna symbol innebär följande:

hiatusbråckgraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Detta graft har härletts från en porcins källa och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot porcint material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- **Får ej resteriliseras.** Kassera alla öppnade och oanvända delar av produkten.
- Graftet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Använd inte graftet om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera graftet om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontamination, eller om graftets utgångsdatum har passerats.
- Se till att graftet har rehydrerats innan det skärs eller sutureras. Otillräcklig hydratisering kan leda till skada på anordningen under laparoskopisk införing.
- Säkerställ att graftets samtliga lager sitter fast när det sutureras eller staplas.
- Se till att graftet inte vidrör esofagus.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion
- Adherens
- Fistelbildning
- Serombildning
- Hematom
- Recidiv av vävnadsdefekt

Följande komplikationer är förbundna med användning av graftmaterial vid reparation av hiatusbråck.

- Erosion av esofagus
- Strikturbildning
- Perforation
- Dysfagi

FÖRVARING

Graftet bör förvaras på ett rent, torrt ställe i rumstemperatur.

STERILISERING

Graftet har steriliserats med etylenoxid.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR HIATUSBRÅCKGRAFET

Material som behövs

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril pincett
- Vätska för rehydrering: steril rumstempererad koksaltlösning eller sterilt Ringer-laktat

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

1. Ta med hjälp av aseptisk teknik ut graftets inre påse ur den yttre påsen och placera den inre påsen i det sterila fältet.

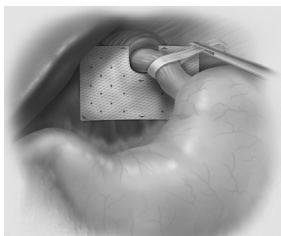




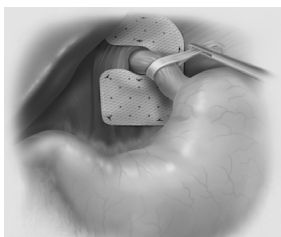
2. Öppna försiktigt den inre påsen och ta med aseptisk teknik ut graftet med den sterila tången.
3. Placera graftet i den sterila skålen i det sterila fältet. (Flera graft kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Tillsätt minst 50 mL av vätskan för rehydrering för varje graft.
5. Rehydrera graftet i rehydreringsvätskan tills det har fått önskade hanteringsegenskaper. För bräckgraftet krävs en rehydreringstid på högst 1 minut.
6. Förbered området för graftet med kirurgisk standardteknik.

OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering eller stapling av graftet med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat. Maximal approximering av graftet till vävnaden uppås bara med förslutning av crura.

7. Använd om nödvändigt aseptisk teknik för att kapa graftet så att det passar i området med en smal överlappningsmån.
OBS! En alternativ metod är att skära till graftet före rehydrering så att det passar för patientens anatomi. Om den här metoden väljs ska du se till att graftet rehydreras innan det sutureras eller staplas på plats. Se steg 5.
8. Använd aseptisk teknik vid överföring av graftet till dess plats och suturera eller stapla det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks.
OBS! 7X10-U graftet har ett större hål i ett hörn för att identifiera graftets orientering. Vi rekommenderar att det större hålet placeras mot patientens övre vänstra sida.



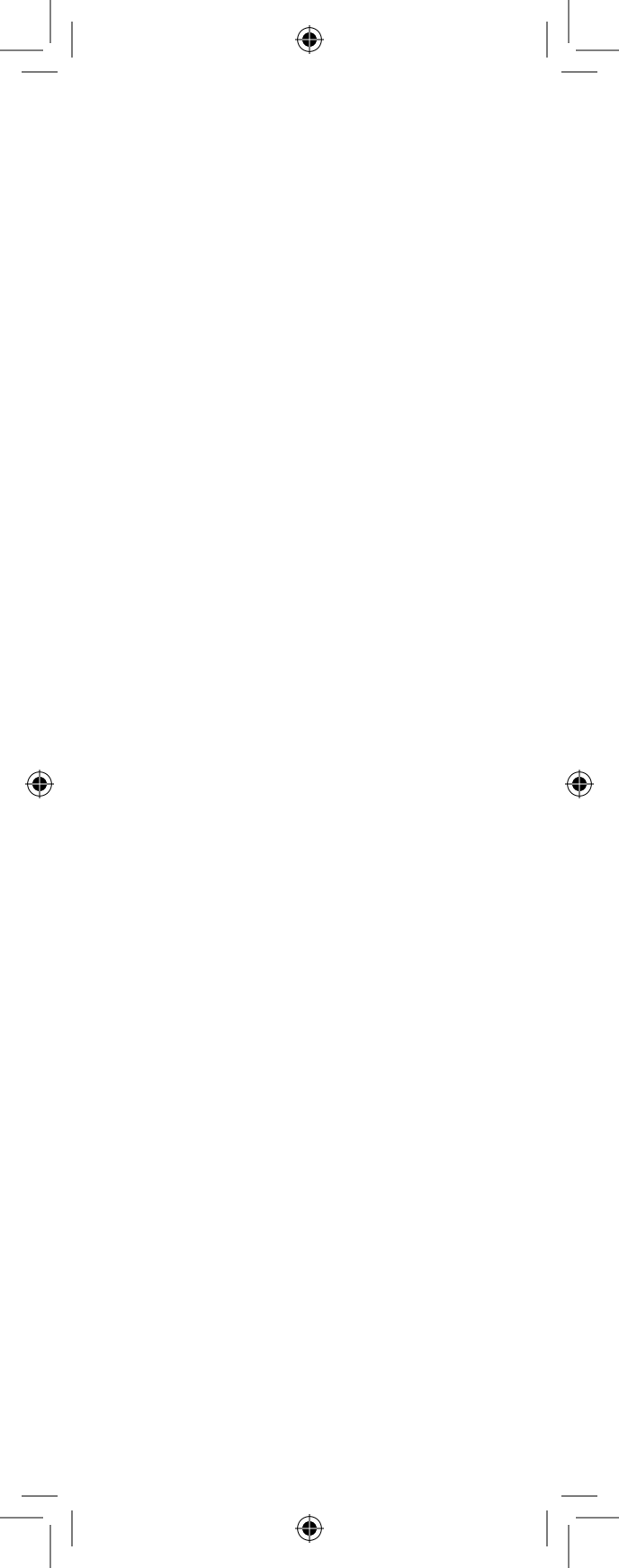
OBS! 7X10-AP graftet ska orienteras så den bredare delen förstärker det bakre området medan den smalare delen förstärker det främre området.

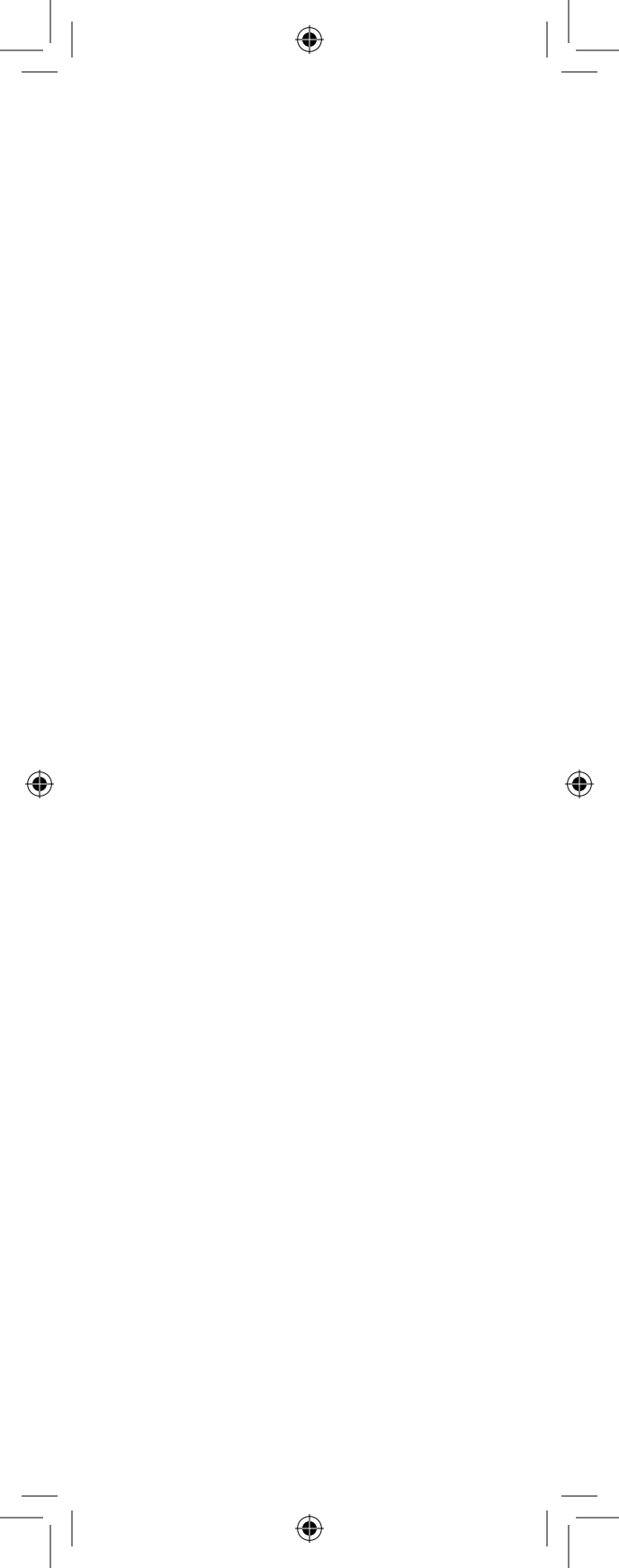


9. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
10. Kassera alla oanvända delar av graftet enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

Vissa av de angivna produkt- eller artikelnumren är kanske inte tillgängliga på alla marknader. Kontakta lokal Cook-representant eller kundservicecenter för mer information.









Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit



Sterilized using ethylene oxide



Date of manufacture



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