

INTENDED USE

The Surgis[®] Biodesign[™] Peyronie's Repair Graft is intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in the urological anatomy, including but not limited to urethroplasty, repair of tunica albuginea defects, and reinforcement in the repair of Peyronie's disease. The device 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.

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- Do not resterilize. Discard all open and unused portions.
- Device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Ensure that device is rehydrated prior to suturing.
- Device performance has not been evaluated with suture spacing greater than 2 mm.
- Ensure that all layers of Peyronie's Repair Graft are secured when suturing.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials. If any of these conditions occur, the device should be removed:

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING PEYRONIE'S REPAIR GRAFT

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

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

REQUIRED MATERIALS

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

1. Using aseptic technique, remove the Peyronie's Repair 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 Peyronie's Repair Graft sheet with the sterile forceps.
3. Place the Peyronie's Repair Graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple Peyronie's Repair Graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
4. Add enough rehydration fluid to the dish to immerse the Peyronie's Repair Graft sheet.
5. Allow Peyronie's Repair Graft sheet to rehydrate for at least ten minutes.
6. Prepare the graft site using standard surgical techniques.
7. Using aseptic technique, trim the Peyronie's Repair Graft sheet to fit the site. User feedback suggests that the graft should be sized approximately 30% larger than the site.

Note: An alternative method is to cut the Peyronie's Repair Graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the Peyronie's Repair Graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.

8. Using aseptic technique, transfer the Peyronie's Repair Graft sheet to the graft site and suture into place using resorbable suture, while avoiding excess tension.

Note: Surgical experience indicates that suturing Peyronie's Repair Graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.

9. Complete the standard surgical procedure.
10. Discard any unused portions of the Peyronie's Repair Graft sheet.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Štěp pro opravu Peyronieovy choroby Cook® Surgisis® Biodesign™ je určen k implantaci k posílení slabých měkkých tkání, u kterých existuje slabost v urologické anatomii, včetně, ale bez omezení na ureoplastiku, opravy defektů tunica albuginea a posílení při opravě Peyronieovy choroby. Toto zařízení je určeno k jednorázovému použití.

[Rx ONLY] Tento symbol má následující význam:

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

Tento výrobek je určen k užívání školeným zdravotnickým personálem.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení se vyrábí z prasečích zdrojů a nesmí se používat pro pacienty, o kterých se ví, že jsou citliví na prasečí materiál.

VAROVÁNÍ

- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci.** Všechny otevřené a nepoužité části vyhoďte.
- Zařízení je sterilní, pokud je balení suché a pokud nebylo otevřené a není poškozené. Nepoužívejte, pokud je pečet zařízení rozlomená.
- Zařízení vyhoďte, pokud vzhledem k nevhodnému zacházení s ním mohlo dojít k poškození nebo kontaminaci, nebo pokud již uběhlo jeho datum expirace.
- Zajistěte, aby zařízení bylo před šitím rehydratováno.
- Výkonnost zařízení nebyla vyhodnocena se stehy většími než 2 mm.
- Zajistěte, aby při šití byly všechny vrstvy štěpu pro opravu Peyronieovy choroby zajištěné.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických materiálů pro štěpy může dojít k následujícím komplikacím. Pokud k jakékoli této komplikaci dojde, je třeba zařízení vyjmout.

- Infekce
- Akutní nebo chronický zánět (úvodní aplikace chirurgických štěpných materiálů může být spojována s přechodným, mírným, lokalizovaným zánětem)
- Alergická reakce

ULOŽENÍ

Toto zařízení je nutno uložit na čistém, suchém místě v pokojové teplotě.

STERILIZACE

Toto zařízení bylo sterilizováno ethylenoxidem.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO POUŽITÍ ŠTĚPU PRO OPRAVU PEYRONIEOVY CHOROBY:

Tato doporučení jsou určena pouze jako všeobecné pokyny. Při péči o pacienta nemají nahradit protokoly instituce nebo profesionální klinický úsudek.

POZNÁMKA: Se štěpy manipulujte pomocí aseptických technik a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY:

- Sterilní miska (Ledvinkovitá nebo jiná miska)
- Sterilní lékařské kleště
- Rehydratační roztok: alespoň 50 ml sterilního slaného nebo sterilního laktátového Ringerův roztoku pro každý štěp pro opravu Peyronieovy choroby.

1. Za použití aseptické techniky vyjměte vnitřní sáček štěpu pro opravu Peyronieovy choroby z vnějšího sáčku a vnitřní sáček umístěte do sterilního pole.
2. Sáček opatrně otevřete a vyjměte asepticky štěp pro opravu Peyronieovy choroby pomocí sterilních lékařských kleští.
3. Umístěte štěp pro opravu Peyronieovy choroby do sterilní misky ve sterilním poli. (Ve stejné misce je možno současně rehydratovat několik štěpů pro opravu Peyronieovy choroby.)
4. Přidejte do misky dostatečné množství rehydratační tekutiny, aby arch štěpů pro opravu Peyronieovy choroby byl ponořen.
5. Ponechte štěp pro opravu Peyronieovy choroby rehydratovat alespoň po dobu deseti minut.
6. Připravte místo aplikace štěpu pomocí standardních chirurgických technik.
7. Za použití aseptické techniky zastříhnete štěp pro opravu Peyronieovy choroby na požadovanou velikost. Podleinformací získaných od uživatelů je vhodné, aby velikost štěpu byla přibližně o 30% větší než místo.

POZNÁMKA: Alternativní metodou je rozřezat archy štěpů pro opravu Peyronieovy choroby na potřebnou velikost před rehydratací. V případě zvolení této metody je nutné arch štěpů pro opravu Peyronieovy choroby rehydratovat před přišitím na místo. Viz krok 5.

8. Pomocí aseptické techniky štěp pro opravu Peyronieovy choroby přeneste na místo operace a přišijte jej na místo pomocí resorbační sutury; zabraňte při tom nadbytečnému napětí.

POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti ukazují, že sešívání archů štěpů pro opravu Peyronieovy choroby s bližší vzdáleností tkáně přináší lepší výsledky.

9. Dokončete standardní chirurgický postup.
10. Vyhoďte veškeré nepoužité části štěpu pro opravu Peyronieovy choroby v souladu se směrnice instituce pro likvidaci zdravotního odpadu.

ANVENDELSE

Cook® Surgisip® Biodesign™ Peyronie's ophelende transplantat er beregnet til implantation for at forstærke bløddelen, hvor der forekommer svækkelse i den urologiske anatomi, herunder men ikke begrænset til urettoplastik, opheling af tunica albuginea defekter og forstærkning ved opheling af Peyronie's sygdom. Produktet er beregnet til engangsbrug.

[Rx ONLY] Dette symbol betyder følgende:

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov må dette produkt kun forhandles eller ordineres af en læge.

Dette produkt er beregnet til at anvendes af trænet medicinsk personale.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt består af svineafledt materiale og bør derfor ikke anvendes på patienter, som er overfølsomme over for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Kassér alle åbne og ubenyttede stykker.
- Produktet er sterilt, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakkens forsegling er brudt.
- Kassér produktet, hvis fejlhåndtering kan have medført beskadigelse eller kontamination, eller hvis produktets anvendelsesdato er overskredet.
- Sørg for, at produktet er rehydreret før suturering.
- Produktets ydeevne er ikke blevet evalueret med større suturmellemlum end 2 mm.
- Kontrollér, at alle lag i Peyronie's ophelende transplantat er fikserede ved suturering.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende komplikationer er mulige ved anvendelse af kirurgiske transplantatmaterialer. Hvis nogle af følgende tilstande forekommer, skal produktet fjernes.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (de første anvendelser af kirurgiske transplantatmaterialer kan forbindes med kortvarig, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

OPBEVARING

Produktet bør opbevares på et rent og tørt sted ved stuetemperatur.

STERILISERING

Produktet er steriliseret med ethylenoxid.

ANBEFALET ANVENDELSE AF PEYRONIE'S OPHELLENDE TRANSPLANTAT:

Disse anbefalinger er kun beregnet som en generel vejledning. De har ikke til hensigt at tilsidesætte etableret hospitalspraksis eller professionel klinisk vurdering vedrørende patientbehandling.

BEMÆRK: Håndtér lagene vha. aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

FORNØDNE MATERIALER

- En steril skål (nyreskål eller anden form for skål)
- Sterile pincetter
- Rehydreringsvæske: mindst 50 ml sterilt saltvand eller sterilt Ringerlaktat ved stuetemperatur for hvert lag af Peyronie's ophelende transplantat.

1. Under anvendelse af aseptisk teknik fjernes den indre pose af Peyronie's ophelende transplantat fra den ydre pose, og den indre pose placeres i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indre pose, og fjern aseptisk Peyronie's ophelende transplantatlag med de sterile pincetter.
3. Placér Peyronie's ophelende transplantatlag i den sterile skål i det sterile felt. (Flere lag af Peyronie's ophelende transplantat kan rehydreres samtidigt i den samme skål).
4. Hæld tilstrækkelig rehydreringsvæske i skålen til at dække Peyronie's ophelende transplantatlag.
5. Lad Peyronie's ophelende transplantatlag rehydrere i mindst 10 minutter.
6. Klargør transplantatstedet ifølge standardiserede operationsprocedurer.

7. Anvend aseptisk teknik ved tilpasning af Peyronie's ophelende transplantatlag. Tilbagemeldinger fra tidligere anvendelser anbefaler, at transplantatet skal være ca. 30 % større end transplantatstedet.

Bemærk: Peyronie's ophelende transplantatlag kan alternativt tilskræres inden rehydrering. Sørg for at rehydrere Peyronie's ophelende transplantatlag, inden det sutureres på plads, hvis denne metode vælges. Se trin 5.

8. Overfør Peyronie's ophelende transplantatlag til transplantatstedet, og suturér det på plads med resorbébar sutur vha. aseptisk teknik, idet for stor spænding undgås.

Bemærk: Kirurgisk erfaring viser, at suturering af Peyronie's ophelende transplantatlag med tæt tilnærmelse til væv giver de bedste resultater.

9. Udfør den kirurgiske standardprocedure.
10. Bortskaf eventuelle ubrugte stykker af Peyronie's ophelende transplantatlag i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer for medicinsk affald.

VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® Surgisis® Biodesign™ Peyronie-Reparaturimplantat dient zur Verstärkung des Weichgewebes an Schwachstellen in der urologischen Anatomie, insbesondere bei der Urethroplastik, der Reparatur von Defekten der Tunica albuginea und zur Verstärkung bei der Reparatur der Peyronie-Krankheit (Induratio penis plastica). Das Material ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

[Rx ONLY] Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Dieses Produkt darf nur von medizinisch geschultem Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Dieses Material wurde aus der Submucosa vom Schweinedarm entwickelt und sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Nicht resterilisierbar.** Geöffnete und unbenutzte Teile müssen entsorgt werden.
- Das Material ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel beschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination durch falsche Behandlung und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Material zu entsorgen.
- Das Material muss vor dem Vernähen rehydriert werden.
- Die Verwendung des Materials wurde nicht für Nahtabstände von mehr als 2 mm überprüft.
- Zum Nähen müssen alle Schichten des Peyronie-Reparaturimplantats fest anliegen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von chirurgischen Gewebeimplantaten können die nachfolgend beschriebenen Komplikationen eintreten. Das Material sollte entfernt werden, falls eine dieser Komplikationen festgestellt wird.

- Infektion
- Akute oder chronische Entzündung (bei der ersten Anwendung von chirurgischen Gewebeimplantaten können vorübergehend leichte örtliche Entzündungen entstehen)
- Allergische Reaktionen

LAGERUNG

Das Material sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufbewahrt werden.

STERILISATION

Das Material wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

EMPFEHLUNG FÜR DIE VERWENDUNG DES PEYRONIE-REPARATURIMPLANTATS:

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

HINWEIS: Die Verwendung des Materials muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 50 mL auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung bzw. sterile Ringerlaktatlösung für jeden Streifen des Peyronie-Reparaturimplantats.

1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Peyronie-Reparaturimplantat unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung, und legen Sie den Innenbeutel im sterilen Bereich ab.
2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel, und nehmen Sie das Peyronie-Reparaturimplantat mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
3. Legen Sie das Peyronie-Reparaturimplantat im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Streifen des Peyronie-Reparaturimplantats können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
4. Füllen Sie genügend Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel, damit das Peyronie-Reparaturimplantat vollständig bedeckt ist.

5. Lassen Sie das Peyronie-Reparaturimplantat mindestens zehn Minuten lang in der Flüssigkeit liegen.
6. Wenden Sie reguläre chirurgische Methoden an, um die Behandlungsstelle vorzubereiten.
7. Schneiden Sie das Peyronie-Reparaturimplantat unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle passend zu. Die Erfahrungen bisheriger Benutzer deuten darauf hin, dass die besten Ergebnisse erzielt werden, wenn der Implantatstreifen ungefähr 30 % größer als die Behandlungsstelle ist.

Hinweis: Das Peyronie-Reparaturimplantat kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss das Peyronie-Reparaturimplantat vor dem Nähen rehydriert werden. Siehe Schritt 5.

8. Übertragen Sie das Peyronie-Reparaturimplantat unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und nähen Sie es mit resorbierbarem Nahtmaterial fest. Achten Sie darauf, dass der Implantatstreifen dabei nicht unter großer Spannung steht.

Hinweis: Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn das Peyronie-Reparaturimplantat entsprechend den Gewebebedingungen gewählt wird.

9. Führen Sie alle regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
10. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Peyronie-Reparaturimplantats entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μόσχευμα αποκατάστασης της νόσου του Peyronie Cook® Surgisis® BioDesign™ προορίζεται για εμφύτευση με σκοπό την ισχυροποίηση των μαλακών μορίων σε σημεία δομικής αδυναμίας σε ουρολογικές ανατομικές δομές περιλαμβανομένων μεταξύ άλλων επεμβάσεων ουρθροπλαστικής, αποκατάσταση ελλειμμάτων του ινώδη χιτώνα καθώς και για ενίσχυση σε επεμβάσεις αποκατάστασης της νόσου του Peyronie. Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία χρήση μόνο.

[x ONLY] Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό είναι χοίρειας προέλευσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Να μην επανυποστηρίωνται.** Απορρίψτε όλα τα ανοικτά και μη χρησιμοποιημένα τεμάχια.
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εάν η συσκευασία είναι στεγνή, κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συφραγίδα ασφαλείας της συσκευασίας έχει διαρρηχθεί.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά είτε εάν έχει μολυνθεί εξαιτίας κακού χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει επανυδατωθεί πριν τη συρραφή του.
- Η απόδοση του προϊόντος δεν έχει προσδιοριστεί όταν τα διαστήματα μεταξύ των ραμμάτων είναι μεγαλύτερα των 2 χλστ.
- Κατά τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει καλά όλα τα στρώματα του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι παρακάτω επιπλοκές είναι πιθανόν να προκύψουν από τη χρήση χειρουργικών μοσχευμάτων. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, το προϊόν πρέπει να αφαιρεθεί.

- Λοίμωξη
- Οξεία ή Χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή).
- Αλλεργική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

Το προϊόν αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, στεγνό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΟΥ PEYRONIE:

Οι προτεινόμενες οδηγίες χρήσης που ακολουθούν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως γενικός οδηγός μόνο. Δεν προορίζονται να υποκαταστήσουν το πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την κλινική κρίση του ιατρού όσον αφορά την περιβαλψη του ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τον χειρισμό των φύλλων, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική και ελαχιστοποιήστε την επαφή του προϊόντος με γάντια από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένο λεκανίδιο (νεφροειδές ή άλλο λεκανίδιο)
- Αποστειρωμένη λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: τουλάχιστον 50 mL αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού ή αποστειρωμένου διαλύματος Ringer μετά γαλακτικού σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε φύλλο μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εσωτερικό φάκελο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie από την εξωτερική του σακούλα και τοποθετήστε τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ανοίξτε τον εσωτερικό φάκελο προσεκτικά και με άσηπτη τεχνική αφαιρέστε το φύλλο μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie με την αποστειρωμένη λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie μέσα στο αποστειρωμένο λεκανίδιο στο αποστειρωμένο πεδίο. (Μπορείτε να επανυδατώσετε πολλά φύλλα μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie ταυτόχρονα στο ίδιο λεκανίδιο).
4. Προσθέστε στο λεκανίδιο αρκετό υγρό επανυδάτωσης, ώστε να εμβυθιστεί πλήρως το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie.

5. Αφήστε το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie να επανυδατωθεί για δέκα λεπτά τουλάχιστον.
6. Προετοιμάστε την περιοχή του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας τυπική χειρουργική τεχνική.
7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie, ώστε να ταιριάζει στο μέγεθος της περιοχής. Η εμπειρία των χρηστών έχει δείξει ότι το μόσχευμα πρέπει να κόβεται κατά 30 μεγαλύτερο από την περιοχή τοποθέτησης.

Σημείωση: Εναλλακτικά, μπορείτε να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie στο απαιτούμενο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, βεβαιωθείτε ότι επανυδατώσατε το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie πριν τη συρραφή του. Βλ. βήμα 5.

8. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το στη θέση του, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά.

Σημείωση: Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η συρραφή των φύλλων του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie με καλή σύγκλιση των ιστών έχει καλύτερα αποτελέσματα.

9. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία.
10. Απορρίψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του φύλλου του μοσχεύματος αποκατάστασης της νόσου του Peyronie σύμφωνα με την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών απορριμμάτων.

USO PERTINENTE

Se utiliza el injerto de reparación de Peyronie de Cook® Surgisis® Biodesign™ como implante para reforzar el tejido blando en aquellas partes en que se presenta debilidad en la anatomía urológica, incluyendo, sin carácter limitativo, la uretroplastia, la reparación de defectos de la túnica albugínea, y el refuerzo en la reparación de la enfermedad de Peyronie. El dispositivo está diseñado para usarse en una sola ocasión.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a exclusiva prescripción médica.

Este producto solo pueden utilizarlo profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- **No reesterilizar.** Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas.
- El dispositivo está estéril siempre que el paquete esté seco, cerrado y no tenga daños. No utilizar si el precinto del paquete está roto.
- Desechar el dispositivo si un manejo inadecuado ha producido posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Asegurarse de que el dispositivo sea rehidratado antes de suturar.
- El desempeño del dispositivo no ha sido evaluado cuando la separación entre suturas es más de 2 mm.
- Asegurarse de que todas las capas de injertos de reparación de Peyronie estén fijas al suturar.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de injertos quirúrgicos. Si cualquiera de las siguientes condiciones se presenta, se debe considerar la remoción del dispositivo:

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

CONSERVACIÓN

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

ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE INJERTOS DE REPARACIÓN DE PEYRONIE:

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

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

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (en forma de riñón fabricado en acero inoxidable u otro recipiente)
- Fórceps 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 de reparación de Peyronie

1. Utilizando una técnica aséptica, sacar la bolsa interna del injerto de reparación de Peyronie de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
2. Abrir la bolsa interna cuidadosamente y sacar en condiciones asépticas la lámina del injerto de reparación de Peyronie utilizando los fórceps estériles.
3. Utilizando el recipiente estéril, colocar la lámina del injerto de reparación de Peyronie en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto de reparación de Peyronie en el mismo recipiente.)
4. Agregar suficiente líquido de rehidratación al recipiente para sumergir la lámina del injerto de reparación de Peyronie.
5. Dejar que la lámina de injerto de reparación de Peyronie se rehidrate durante diez minutos como mínimo.
6. Preparar el lugar del injerto utilizando las técnicas quirúrgicas convencionales.

7. Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto de reparación de Peyronie para que se ajuste al sitio quirúrgico. La información suministrada por los usuarios sugiere que el injerto tenga un tamaño aproximadamente un 30% más grande que el sitio mismo.

Nota: Un método alternativo es el de cortar la lámina del injerto de reparación de Peyronie antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto de reparación de Peyronie antes de suturarla en su lugar. Véase el paso 5.

8. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto de reparación de Peyronie al lugar del injerto y suturarla en posición empleando sutura reabsorbible, evitando una tensión excesiva.

Nota: La experiencia quirúrgica indica que suturar las láminas del injerto de reparación de Peyronie con una gran aproximación al tejido proporciona mejores resultados.

9. Terminar según el procedimiento quirúrgico convencional.
10. Desechar cualquier parte no utilizada de la lámina del injerto de reparación de Peyronie mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

UTILISATION PRÉVUE

Le matériau de greffe Cook® Surgisis® Biodesign™ pour réfection de Peyronie a pour objectif de renforcer les tissus mous qui présentent des faiblesses dans l'anatomie urologique y compris, mais sans se limiter, l'urétroplastie, la réfection des troubles de la tunique albuginée et le renforcement dans la réfection de Peyronie. Ce dispositif est fourni sous emballage stérile et ne peut être utilisé qu'une seule fois.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : La réglementation fédérale américaine impose que ce dispositif ne soit vendu que sur ordonnance d'un médecin.

Il ne doit être utilisé que par des professionnels formés du corps médical.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est à base de produits porcins. Il ne devrait donc pas être utilisé chez des patients qui ont une sensibilité à ces produits.

PRÉCAUTIONS

- **Ne pas re-stériliser.** Toute partie non utilisée du produit déconditionné devra être jetée.
- Le dispositif est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage n'est plus hermétique.
- Jeter le dispositif si une mauvaise manipulation a provoqué des dommages ou s'il existe une possibilité de contamination, ou si la date limite d'utilisation du dispositif est dépassée.
- S'assurer que le dispositif est réhydraté avant d'effectuer des sutures.
- Les performances du dispositif n'ont pas été établies avec des sutures espacées de plus de 2 mm.
- S'assurer que toutes les couches de matériau de greffe pour réfection de Peyronie sont maintenues en place lorsque les sutures sont effectuées.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale. Si l'une des conditions suivantes apparaît, le dispositif doit être retiré :

- Infection
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Ce dispositif doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

STÉRILISATION

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

SUGGESTIONS D'UTILISATION POUR MATÉRIAU DE GREFFE POUR RÉFECTION DE PEYRONIE :

Ces conseils d'utilisation ne sont donnés qu'à titre indicatif. Ils n'ont pas pour objectif de remplacer les protocoles institutionnels, ni le jugement clinique professionnel sur les soins qui devront être apportés au patient.

REMARQUE : La manipulation de ce dispositif doit se faire conformément aux techniques aseptiques, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- un récipient stérile (un récipient en forme d'haricot ou autre)
- une pince stérile
- du liquide de réhydratation : au moins 50 ml de sérum physiologique stérile ou d'une solution lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de matériau de greffe pour réfection de Peyronie

1. En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de matériau de greffe pour réfection de Peyronie afin de le poser sur le champ opératoire stérile.
2. Retirer avec précaution la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
3. Mettre la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (On peut réhydrater plusieurs feuilles de matériau de greffe pour réfection de Peyronie simultanément dans le même récipient.)
4. Ajouter suffisamment de liquide de réhydratation dans le récipient afin d'immerger la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie.
5. Laisser la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie se réhydrater pendant au moins dix minutes.
6. Préparer l'emplacement de la greffe selon les techniques chirurgicales habituelles.

7. En suivant les règles d'asepsie, découper la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie afin de l'adapter au site chirurgical. Les renseignements fournis par les utilisateurs suggèrent que la greffe devrait être découpée 30% de plus que le site lui-même.

Remarque: Une méthode alternative serait de découper, selon la mesure exacte, la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie avant la réhydratation. Si vous choisissez cette méthode, assurez-vous de réhydrater la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie avant de la suturer en place. Voir l'étape 5.

8. En suivant les règles d'asepsie, transférer la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie à l'emplacement de la greffe et la suturer en place avec de la suture résorbable tout en évitant une tension excessive.

Remarque: Selon l'expérience chirurgicale, le fait de suturer les feuilles du matériau de greffe pour réfection de Peyronie avec une approximation rapprochée des tissus, donne de meilleurs résultats.

9. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
10. Jeter toute partie non utilisée de la feuille du matériau de greffe pour réfection de Peyronie en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

USO PREVISTO

L'innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie Cook® Surgisis® Biosdesign™ è previsto per l'impianto, al fine di rinforzare il tessuto molle laddove esista debolezza nella regione urologica, ad esempio per l'uretroplastica, la riparazione dei difetti della tunica albuginea e il rinforzo nella riparazione della sindrome di Peyronie. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

[Rx ONLY] Il significato di questo simbolo è il seguente:

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o dietro presentazione di ricetta medica.

Questo prodotto è previsto per l'uso da parte di professionisti medici addestrati.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è un derivato suino e non va utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota ai materiali suini.

PRECAUZIONI

- **Non risterilizzare.** Eliminare qualsiasi parte aperta e non utilizzata.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è asciutta, non aperta e intatta. Non utilizzare se il sigillo della confezione è danneggiato.
- Scartare il dispositivo se una eventuale manomissione ha provocato possibili danni o contaminazione, oppure se il dispositivo ha superato la data di scadenza.
- Accertarsi che il dispositivo sia reidratato prima di procedere alla sutura.
- Le prestazioni del dispositivo non sono state valutate per una distanza di sutura maggiore di 2 mm.
- Assicurarsi che tutti gli strati di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie siano fissati prima di procedere alla sutura.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le seguenti complicanze sono possibili con l'uso dei materiali per innesti chirurgici. Nel caso si verifichi una di queste condizioni, il prodotto va rimosso.

- Infezione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesti chirurgici potrebbe essere associata ad una lieve e passeggera infiammazione localizzata).
- Reazione allergica

CONSERVAZIONE

Questo prodotto va conservato in un luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI SUGGERITE PER L'UTILIZZO DELL'INNESTO PER LA RIPARAZIONE DELLA SINDROME DI PEYRONIE:

Queste raccomandazioni sono intese a servire unicamente come linea guida. Esse non intendono prevalere sui protocolli istituzionali o sulla valutazione clinica professionale relativamente al trattamento del paziente.

NOTA: Maneggiare i fogli utilizzando una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti di lattice.

MATERIALI RICHIESTI

- Un piatto sterile (renino o vaschetta di altro tipo)
- Pinze sterili
- Fluido di reidratazione: almeno 50 ml di soluzione salina sterile a temperatura ambiente o di soluzione lattata sterile di Ringer per ciascun foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie.

1. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere la tasca interna dell'innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie dalla sua sacca esterna e porre la tasca interna nel campo sterile.
2. Aprire la tasca interna con cura e rimuovere in maniera asettica il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie con la pinza sterile.
3. Porre il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie nel piatto sterile nel campo sterile (più fogli di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie possono essere reidratati simultaneamente nello stesso piatto).
4. Aggiungere al piatto fluido di reidratazione sufficiente a consentire l'immersione del foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie.
5. Lasciare reidratare il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie per almeno dieci minuti.

6. Preparare il sito d'innesto utilizzando le tecniche chirurgiche standard.
7. Utilizzando una tecnica asettica, tagliare il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie per adattarlo al sito. I commenti degli utenti suggeriscono che l'innesto va dimensionato a dimensioni maggiori del sito di circa il 30%.

Nota: Un metodo alternativo è quello di tagliare il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie per adattarlo al sito prima della reidratazione. Se questo metodo è selezionato, accertarsi di reidratare il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie prima di suturarlo in posizione. Vedere il punto 5.

8. Utilizzando una tecnica asettica, trasferire il foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie al sito dell'innesto e suturare in posizione utilizzando una sutura riassorbibile, evitando una tensione eccessiva.

Nota: L'esperienza chirurgica indica che suturando i fogli di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie in stretta prossimità col tessuto si ottengono risultati migliori.

9. Completare la procedura chirurgica standard.
10. Scartare eventuali parti non utilizzate del foglio di innesto per la riparazione della sindrome di Peyronie seguendo la tecnica standard per lo smaltimento dei rifiuti medici.

INDICATIE

Het Cook® Surgisis® Biodesign™ Peyronie's Hersteltransplantaat wordt gebruikt voor implantatie om zacht weefsel te versterken. Waar zwakheden voorkomen in de urologische anatomie, inclusief maar niet beperkt tot urethroplastie, het herstel van de tunica albuginea-defecten, en het versterken bij het herstellen van de Peyronies ziekte. Het product is voor eenmalig gebruik bedoeld.

[Rx ONLY] Dit symbool betekent het volgende:

OPGELET: Amerikaanse federale wetten beperken dit product tot het verkoop door of op voorschrift van een arts.

Dit product is bestemd om door medisch opgeleid professioneel personeel gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

Dit transplantaat is verkregen van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal verkregen van varkens.

WAARSCHUWINGEN

- Niet opnieuw steriliseren. Gooi alle geopende en ongebruikte delen weg.
- Materiaal is steriel als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Materiaal weggoeien als door foutief gebruik beschadiging of besmetting heeft kunnen optreden, of als de expiratedatum verstreken is.
- Verzeker u ervan dat het materiaal gerehydrateerd wordt voor het hechten.
- Het materiaal is niet geëvalueerd met hechtafstanden groter dan 2 mm.
- Verzeker u ervan dat alle lagen van het Peyronietransplantaat vast liggen wanneer u gaat hechten.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van een chirurgisch transplantaat. Als één van deze condities optreedt, dient het materiaal verwijderd te worden.

- Infectie
- Acute of chronische ontsteking (De eerste maal aanbrengen van een chirurgisch transplantaat kan samengaan met tijdelijke, lichte, locale ontsteking.)
- Allergische reactie

OPSLAG

Dit materiaal dient in een schone, droge ruimte bij kamertemperatuur opgeslagen te worden.

STERILISATIE

Dit materiaal is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN VOOR PEYRONIES HERSTELTRANSPLANTAAT:

Deze aanbevelingen zijn alleen maar ontworpen om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen met betrekking tot patiëntenbehandeling te vervangen.

OPMERKING: Plakjes met aseptische techniek hanteren. Benodigde materialen, contact minimaliseren met latex handschoenen.

BENODIGDE MATERIALEN

- Een steriel bakje (nierschaal of ander schaaltype)
 - Steriele forceps
 - Rehydratievloeistof: tenminste 50 ml van op kamertemperatuur gehouden steriele zoutoplossing of steriel Ringer's lactaat voor ieder Peyronies Hersteltransplantaatplakje.
1. Met een aseptische techniek dient u het Peyronies Hersteltransplantaat binnenzakje van de buitenverpakking te verwijderen en in het steriele veld te plaatsen.
 2. Open het binnenzakje voorzichtig en verwijder aseptisch het Peyronies Hersteltransplantaat met de steriele forceps.
 3. Plaats het Peyronies Hersteltransplantaatplakje in het steriele schaaltype in het steriele veld. (Meerdere Peyronies transplantaatplakjes kunnen tegelijkertijd gehydrateerd worden in hetzelfde bakje.)
 4. Voeg voldoende rehydratievloeistof in het bakje om het Peyronies transplantaatplakje onder te dompelen.
 5. Laat Peyronies Hersteltransplantaatplakje tenminste tien minuten rehydrateren.

6. Bereid de transplantatielocatie met standaard chirurgische technieken voor.
7. Met een aseptische techniek het Peyronies Hersteltransplantaatplakje op maat trimmen zodat het geschikt is voor de locatie. Feedback van gebruikers suggereert dat het transplantaat ongeveer 30% groter dan de locatie moet geschat worden.

Opmerking: Een alternatieve methode is om het Peyronies transplantaatplakje voor de rehydratie te knippen. Als u hiervoor opteert, dient u het Peyronies transplantaatplakje voor het hechten te rehydrateren. Zie stap 5.

8. Met een aseptische techniek kunt u het Peyronies transplantaatplakje overbrengen naar de transplantatielocatie en het daar op de juiste plaats met resorbereerbare suture vasthechten. Vermijd hierbij overmatige spanning.

Opmerking: Chirurgische ervaring toont aan dat het hechten van Peyronies transplantaatplakjes dicht tegen het weefsel aan beter resultaat levert.

9. Voer de volledige standaard chirurgische procedure uit.
10. Alle niet gebruikte delen van het Peyronies transplantaatplakje overeenkomstig institutionele voorschriften m.b.t. medisch afval weggoeien.

BRUKERVEILEDNING

Cook® Surgisis® Biodesign™ Peyronies vevsgraft er beregnet til implantasjon for å forsterke bløtvev der det er svakheter i urinveisanatomien. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til uretroplastikk, reparasjon av defekter i tunica albuginea, og som forsterkning ved reparasjon i forbindelse med Peyronies sykdom. Hjelpemidlet er beregnet til engangsbruk.

[Rx ONLY] Dette symbolet betyr følgende:

FORSIKTIG: I henhold til gjeldende amerikansk lov må dette produktet bare forhandles eller foreskrives av lege.

Dette produktet skal bare brukes av kvalifisert medisinsk fagpersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet er utvunnet fra svin og bør ikke brukes på pasienter som man vet er overfølsomme for svineprodukter.

FORHOLDSREGLER

- **Må ikke steriliseres på nytt.** Kast alle åpnede og ubenyttede porsjoner.
- Produktet er sterilt hvis pakningen er tørt, uåpnet og uskadet. Må ikke brukes hvis seglet på pakningen er brutt.
- Kast produktet dersom feilhåndtering kan ha forårsaket skade eller kontaminasjon, eller hvis produktet er gått ut på dato.
- Sørg for at produktet rehydreres før sutur.
- Produktets tykkelse er ikke blitt evaluert for suturavstander større enn 2 mm.
- Påse at alle lagene av Peyronies vevsgraft ligger fast ved påsyng.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Følgende komplikasjoner kan inntreffe ved bruk av kirurgiske implantatmaterier. Dersom en slik komplikasjon skulle oppstå, må produktet fjernes.

- Infeksjon
- Akutt eller kronisk inflammasjon (første gang kirurgiske implantatprodukter tas i bruk kan det oppstå en forbigående, lettere lokal inflammasjon)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Produktet bør oppbevares på et rent og tørt sted.

STERILISERING

Produktet er sterilisert med etylenoksid.

FORSLAG TIL BRUKSANVISNING PEYRONIES VEVSGRAFT

Disse anbefalingene er ment bare som generelle retningslinjer. De skal ikke erstatte institusjonens egne retningslinjer eller profesjonell klinisk vurdering i forbindelse med pasientbehandling.

MERK: Håndter produktet (arkene) ved hjelp av en aseptisk metode, med minst mulig kontakt med latekshansker.

NØDVENDIGE MATERIALER

- En steril skål (nyreformet eller annen type skål)
 - Steril pinsett
 - Rehydreringsvæske: minst 50 ml romtemperert steril saltløsning eller sterilt Ringer-laktat for hvert ark av Peyronie's reparasjonimplantatark.
1. Ved hjelp av en aseptisk metode tar man innerposen av Peyronies vevsgraft ut av ytterposen og plasserer innerposen på det sterile feltet.
 2. Man åpner innerposen forsiktig og tar ut Peyronies vevsgraftark aseptisk med den sterile pinsetten.
 3. Så legger man Peyronies vevsgraftark i den sterile skålen på det sterile feltet. (Flere av Peyronies vevsgraftark kan rehydreres samtidig i samme skål).
 4. Hell rehydreringsvæske opp i skålen, nok til at Peyronies vevsgraftark blir helt dekket.
 5. La Peyronies vevsgraftark rehydreres i minst ti minutter.
 6. Klargjør implanteringsstedet ved hjelp av kirurgiske standardmetoder.
 7. Skjær til Peyronies vevsgraftark ved hjelp av en aseptisk metode slik at det passer til det stedet som behandles. Tilbakemelding fra brukere tyder på at implantatet bør være ca. 30 % større enn implantatstedet.

MERK: En annen mulighet er å skjære Peyronies vevsgraftark til før rehydrering. Dersom man velger denne metoden, sørg for å rehydrere Peyronies vevsgraftark før det sys på plass. Se trinn 5.

8. Overfør Peyronies vevsgraftark til implanteringsstedet ved hjelp av en aseptisk metode og sy på plass med oppløselig tråd. Unngå for mye stramning.

MERK: Kirurgiske erfaringer tyder på at påsyng av Peyronies vevsgraftark med nøyaktig vevsadaptasjon fører til bedre resultater.

9. Fullfør den kirurgiske standardprosedyren.
10. Kast eventuelt ubrukte deler av Peyronies vevsgraftark i henhold til standard retningslinjer for medisinsk avfall.

UTILIZAÇÃO

O enxerto para a correção da doença de Peyronie Cook® Surgisis® Bidesign™ destina-se ao implante para reforçar tecidos moles em casos de fraqueza da anatomia urológica, incluindo entre outros, a uretrotomia, a correção de defeitos da túnica albugínea e o reforço da correção da doença de Peyronie. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

[Rx ONLY] Este símbolo significa o seguinte:

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

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

CONTRA-INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

- **Não reesterilize.** Descarte todas as porções abertas e não utilizadas.
- O dispositivo permanece estéril se a embalagem estiver seca, não estiver aberta nem danificada. Não use se o lacre da embalagem estiver rompido.
- Descarte o dispositivo em caso de manuseio inadequado que tenha provocado possíveis danos ou contaminação, ou se o prazo de validade do dispositivo estiver expirado.
- Assegure-se de que o produto foi reidratado antes de suturar.
- O desempenho do dispositivo não foi avaliado com espaçamentos de suturas maiores que 2 mm.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto para a correção de Peyronie estão bem afixadas quando efetuar a sutura ou o grampeamento.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O uso de materiais para enxerto poderá acarretar as complicações a seguir. Caso se registre alguma destas complicações, o produto deve ser removido.

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este produto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS PARA O ENXERTO PARA A CORREÇÃO DA DOENÇA DE PEYRONIE:

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

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

MATERIAL NECESSÁRIO

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

1. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna com o enxerto para a correção de Peyronie de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
2. Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o do enxerto para a correção de Peyronie com pinças esterilizadas.
3. Coloque a folha do enxerto para a correção de Peyronie dentro do recipiente esterilizado no campo esterilizado. (É possível reidratar simultaneamente várias folhas de enxerto para a correção de Peyronie na mesma cuba).
4. Acrescente ao recipiente uma quantidade de líquido de reidratação suficiente para imergir todas as folhas de enxerto para a correção de Peyronie.
5. Deixe as folhas de enxerto para a correção de Peyronie reidratar durante pelo menos dez minutos.

6. Prepare o local segundo as técnicas cirúrgicas padrão.
7. Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto para a correção de Peyronie de forma a se ajustar ao local. As respostas de usuários sugerem que o enxerto deve ser cerca de 30% maior que o local.

Observação: *alternativamente, pode-se aparar a folha do enxerto para a correção de Peyronie no tamanho adequado antes de proceder à reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a folha do enxerto para a correção de Peyronie foi reidratada antes de suturá-la no local. Consulte a etapa 5.*

8. Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para a correção de Peyronie para o local do enxerto e suture com sutura reabsorvível, evitando tensão excessiva.

Observação: *a experiência cirúrgica indica que os melhores resultados são produzidos quando a fixação das folhas do enxerto para a correção de Peyronie são realizadas com aproximação íntima entre os tecidos.*

9. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
10. Descarte qualquer porção não usada do enxerto para a correção de Peyronie, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® Surgisis® Biodesign™ Peyronies reparationstransplantat är avsett för implantation för att förstärka mjuk vävnad där svagheter föreligger i den urologiska anatomin, inklusive men inte begränsat till uretrotoplasti, reparation av tunica albuginea-defekter och förstärkning vid reparation av Peyronies sjukdom. Anordningen är avsedd för engångsbruk.

[Rx ONLY] Denna symbol har följande innebörd:

FÖRSIKTIGHET: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna anordning till eller på uppdrag av läkare.

Denna produkt är avsedd att användas av yrkesmän med medicinsk utbildning.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är framställd av grismaterial och ska inte användas i patienter med överkänslighet för grismaterial.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Sterilisera inte om. Kassera alla oanvända öppnade portioner.
- Steril om förpackningen är torr och oskadad och inte är öppnad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera produkten om hanteringen kan ha medfört skador eller kontaminering, eller om det sista användningsdatumet är passerat.
- Var noga med att rehydrera produkten före suturering.
- Enhetens prestanda är inte utvärderat med större sutureringsavstånd än 2 mm.
- Säkerställ att alla skikt Peyronies reparationstransplantat blir säkrade vid suturering.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppträda vid användning av kirurgiska transplantatmaterial. Avlägsna förbandet om något av följande tillstånd uppkommer.

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (den första appliceringen av transplantatmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Förvara produkten i rumstemperatur på en ren och torr plats.

STERILISERING

Förbandet är steriliserat med etylenoxid.

FÖRSLAG TILL BRUKSANVISNING FÖR PEYRONIES REPARATIONSTRANSPLANTAT:

Dessa rekommendationer är endast avsedda som allmänna riktlinjer. De ersätter inte institutionens gällande förfaranden eller kliniska, professionella bedömningar avseende patientvård.

OBS: Hantera arken med ett aseptiskt förfarande och minimera kontakten med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS:

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: minst 50 ml steril saltlösning vid rumstemperatur, eller steril lakterad Ringerlösning, för varje ark med Peyronies reparationstransplantat.

1. Ta ut innerbrickan med Peyronies reparationstransplantat ur ytterpåsen med ett sterilt förfarande, och placera innerpåsen inom det sterila området.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut arket med Peyronies reparationstransplantat med den sterila tången.
3. Placera arket med Peyronies reparationstransplantat i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera ark med Peyronies reparationstransplantat kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Fyll på tillräckligt med rehydreringsvätska i skålen för att täcka arket med Peyronies reparationstransplantat.
5. Arket med Peyronies reparationstransplantat ska rehydrera i minst tio minuter.
6. Förbered transplantatstället med kirurgiska standardförfaranden.
7. Anpassa arket med Peyronies reparationstransplantat till platsen med ett aseptiskt förfarande. Användarundersökningar har visat att transplantatet bör göras ungefär 30 % större än platsen.

OBS: En alternativ metod är att klippa arket med Peyronies reparationstransplantat till önskad storlek före rehydreringen. Om denna metod tillämpas måste arket med Peyronies reparationstransplantat rehydreras innan det sutureras på plats. Se punkt 5.

8. Överför arket med Peyronies reparationstransplantat till transplantatplatsen och suturera på plats med resorberbar sutur med ett aseptiskt förfarande. Undvik stora spännkrafter.

OBS: Kirurgiska erfarenheter ger vid handen att suturering av arket med Peyronies reparationstransplantat med hög vävnadsapproximering ger bättre utfall.

9. Genomför det kirurgiska förfarandet.
10. Kassera eventuella oanvända delar av arket med Peyronies reparationstransplantat i enlighet med institutionens för kassering av biologiskt avfall.

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIE'S REPAIR GRAFT**

Instructions for Use

**EN
1**

**ŠTĚP PRO OPRAVU PEYRONIEOVY CHOROBY
SURGISIS® BIODESIGN™**

Pokyny k použití

**CS
3**

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIE'S OPHELENDE TRANSPLANTAT**

Brugsanvisning

**DA
5**

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIE-REPARATURIMPLANTAT**

Anwendungsempfehlungen

**DE
7**

**ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
ΤΗΣ ΝΟΣΟΥ ΤΟΥ PEYRONIE
SURGISIS® BIODESIGN™**

Οδηγίες Χρήσης

**EL
9**

**INJERTO DE REPARACIÓN DE PEYRONIE
SURGISIS® BIODESIGN™**

Instrucciones para el uso

**ES
11**

**MATÉRIAU DE GREFFE POUR RÉFECTION DE
PEYRONIE SURGISIS® BIODESIGN™**

Mode d'emploi

**FR
13**

**INNESTO SURGISIS® BIODESIGN™ PER LA
REPARAZIONE DELLA SINDROME DI PEYRONIE**

Istruzioni per l'uso

**IT
15**

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIES HERSTELTRANSPLANTAAT**

Gebruiksaanwijzing

**NL
17**

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIES VEVSGRAFT**

Brukerveiledning

**NO
19**

**ENXERTO PARA A CORREÇÃO DA DOENÇA DE
PEYRONIE SURGISIS® BIODESIGN™**

Instruções de utilização

**PT
21**

**SURGISIS® BIODESIGN™
PEYRONIES REPARATIONSTRANSPLANTAT**

Brugsanvisning

**SV
23**

MANUFACTURER

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

COOK (CANADA) INC.
111 Sandiford Drive
Stouffville, Ontario
L4A 7X5 CANADA
Phone: 905 640-7110
Toll Free: 800 668-0300

EU REPRESENTATIVE

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

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



FP0046-01D

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK BIOTECH SEPTEMBER/2007

