

COOK
MEDICAL

CE 0123

EN
3

**Biodesign®
Nipple Reconstruction Cylinder**

Instructions for Use

DE
7

**Biodesign®
Zylinder für die Brustwarzen-Rekonstruktion**

Gebrauchsanweisung

ES
11

**Biodesign®
Cilindro para reconstrucción de pezón**

Instrucciones de uso

FR
16

**Biodesign®
Cylindre pour chirurgie reconstructrice
du mamelon**

Mode d'emploi

IT
20

**Biodesign®
Cilindro per ricostruzione del capezzolo**

Istruzioni per l'uso

PT
25

**Biodesign®
Cilindro de reconstrução de mamilo**

Instruções de uso

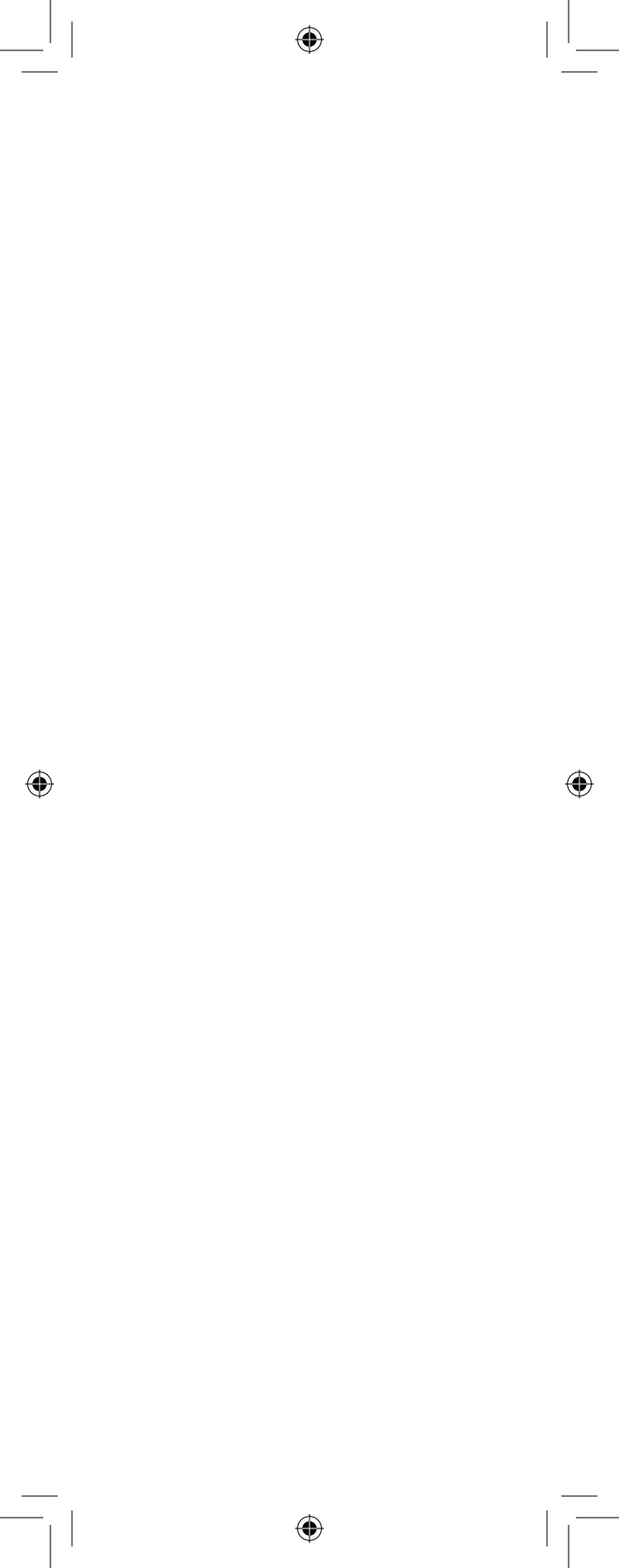
SV
29

**Biodesign®
Rekonstruktionscylinder för bröstvårta**

Bruksanvisning



FP0094-01C





BIODESIGN® NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER

DESCRIPTION

The Biodesign® Nipple Reconstruction Cylinder is a rolled cylinder of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The Biodesign® Nipple Reconstruction Cylinder is implanted by a trained physician to support weakened soft tissue during surgery of the nipple. The template provides the physician with suggested surgical flap designs to correspond with each cylinder size. The nipple shield provides the patient with post-operative protection of the reconstructed nipple.

INTENDED USE

The Biodesign® Nipple Reconstruction Cylinder is intended for implantation to reinforce soft tissue, where weakness exists, in plastic and reconstructive surgery of the nipple. The cylinder is supplied sterile and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER This symbol means the following: Nipple Reconstruction Cylinder

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

- The cylinder is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- The cylinder should not be used in patients with thin or irradiated skin who do not have pectoralis fascia.

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.
- The cylinder is not for vascular use.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the cylinder.
- The cylinder is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the cylinder if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the cylinder is past its expiration date.
- Users should be familiar with the surgical technique for nipple reconstruction.
- Ensure that the cylinder is rehydrated prior to implanting.
- The cylinder should be placed in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to encourage cellular in-growth and tissue remodeling.
- The cylinder should not be implanted in infected or potentially infected tissue beds, or over open cavities, because infection, migration, or extrusion may result.
- Compromised patients (such as those with autoimmune disease, diabetes, or undergoing chemotherapy or radiation therapy) may not experience normal wound healing.
- Extended rehydration or excessive handling could lead to partial delamination of the cylinder.
- Excessive internal pressure within the reconstructed nipple may increase the risk of extrusion, ischemia, or premature flattening.
- Trimming the cylinder to a length less than 1.0 cm may reduce long-term projection.
- No studies have been conducted to evaluate the performance of the cylinder in patients who are pregnant, may become pregnant, or are breast feeding.
- For irradiated patients, consider waiting to implant the cylinder for at least 6 months following their final treatment.
- Smokers should abstain from smoking for at least 6 weeks prior to cylinder implantation and should remain smoke free for 6 to 8 weeks after implantation.
- Tissue at the implant site should demonstrate an ability to elastically recoil before implanting the cylinder. Ensure preoperatively that the patient has adequate skin elasticity by performing a pinch test and watching for elastic recoil.
- Timing of tattoo placement, quality of tattooing instruments, and tattooing technique can affect nipple projection.
- Failure to wear the nipple shield according to post-op care guidelines may increase the risk of projection loss.
- Selecting an improper flap size can compromise long-term nipple reconstruction success. The product kit contains a flap template with sizing options that can be consulted as a general guideline for use with different sized cylinders.





POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications that can occur during nipple reconstruction include, but are not limited to:

- Inflammation
- Seroma formation
- Paresthesia
- Localized necrosis
- Induration
- Excessive bleeding
- Migration
- Hematoma
- Infection
- Epidermolysis
- Implant Exposure
- Insufficient or excessive augmentation
- Extrusion
- Numbness
- Tissue Ischemia
- Discoloration
- Wound dehiscence

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

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

STORAGE

The cylinder, nipple shield, and flap template should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

The cylinder, nipple shield, and flap template have been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: room temperature sterile saline or sterile lactated Ringer's solution
- Surgical marker or pen (3mm tip or smaller)

PROCEDURE

1. Determine the proper cylinder diameter (A):
 - a. If a contralateral nipple is present, measure its diameter to determine the cylinder size that most closely matches, taking into account post-operative contraction and tissue thickness.
 - b. If a contralateral nipple is not present, the following factors should be considered when determining the proper cylinder diameter: overall size of the reconstructed breast, presence or absence of a well-vascularized skin flap, thickness of skin flap(s), and/or the patient's desired final appearance.
2. Aseptically prepare the patient and surgical site.
3. Aseptically remove all components from their pouches and place them in the sterile field. Avoid dumping any component out of its pouch as it may bounce out of the sterile field. Discard any component that falls out of the sterile field.
4. Obtain the flap template and place it on the breast mound at the site of the intended reconstruction.
5. Choose a flap stencil that corresponds to the desired level of projection and does not exceed the length of the cylinder provided in the kit. Position the flap stencil at the desired location while looking through the template as it rests on the breast mound.
6. Position the flap to optimize the blood supply. For best outcomes, orient the pedicle (blood supply) of the flap away from the mastectomy scar line. If possible, position the flap to avoid intersecting the scar line.
7. Using a fine-tipped surgical marker and the selected stencil, trace the edge of the flap pattern from the stencil onto the patient's breast mound to guide the creation of the skin flap.

NOTE: If the surgeon's preference is to use a flap not included on the template, ensure:

- The flap is drawn large enough to create a silo for the selected cylinder without having to stretch the flap.
 - The flap is drawn to avoid additional trimming of the flap.
 - The flap is drawn to maintain a good blood supply. If possible, orient the pedicle (blood supply) of the flap away from the mastectomy scar line.
8. Dissect along the nipple flap pattern to create a free-moving skin flap. Ensure that bleeding is observed from the flap. In patients with insufficient subcutaneous tissue (<5mm), pectoralis muscle fascia can be mobilized if there is adequate underlying muscle to provide blood supply and support.
 9. Grasp the nipple flap by the flap cover and raise the entire flap until it is completely free of the donor site except at the pedicle (blood supply), as shown in Figure 1A.



10. Keep the flap in the raised position and, using the ruler on the template, measure the length from the base of the flap to the base of the C-cap on the flap as shown in Figure 1B.



Figure 1

11. Close the donor site using non-resorbing or slow resorbing suture, as shown in Figures 2A and 2B.

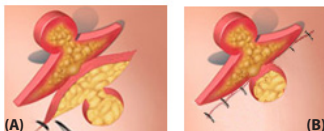


Figure 2

12. Two methods can be used to prepare the nipple flap and place the cylinder. One method is to suture the flap to create a silo, followed by placement of the prepared cylinder within the silo. The other method is to first prepare the cylinder and then to wrap the flap around the cylinder and suture it in place.

Method 1: Silo Prepared Prior to Cylinder Placement (Steps 13-15)

13. Suture the flap into an appropriately sized silo using non-resorbing or slow resorbing suture, as shown in Figure 3. Avoid stretching the skin flap or placing tension on the skin flap while suturing.



Figure 3

14. Prepare the cylinder for placement.

- NOTE:** The cylinder provided can be trimmed to length for the desired final appearance. It is not recommended to trim the device less than 1.0 cm due to risk of projection loss after post-operative contraction.
- Using sterile forceps and gloved hands, aseptically remove the cylinder from the tray. Discard the cylinder if it falls out of the sterile field or its sterility is compromised.
 - Trim the cylinder length with a fresh sterile scalpel or sterile scissors to desired height. Use the measurement taken in Step 10 to determine the necessary cylinder length. Repeat sizing with ruler if needed.
 - Place the cylinder into a sterile dish in the sterile field.
 - Add sterile saline or sterile lactated Ringer's solution to the sterile dish.
 - Allow the cylinder to rehydrate, fully submerged, for less than or equal to 10 seconds. **IMPORTANT:** Cylinder rigidity is lost as the rehydration time is increased. Minimize manipulation of the cylinder during rehydration to avoid delamination.

15. Place the cylinder into the prepared skin flap silo, maximizing contact with well-vascularized tissue. Avoid applying excessive pressure during implantation.

Method 2: Wrap the Flaps Around the Prepared Cylinder (Steps 16-17)

16. Prepare the cylinder for placement.

- NOTE:** The cylinder provided can be trimmed to length for the desired final appearance. It is not recommended to trim the device less than 1.0 cm due to risk of projection loss after post-operative contraction.
- Using sterile forceps and gloved hands, aseptically remove the cylinder from the tray. Discard the cylinder if it falls out of the sterile field or its sterility is compromised.
 - Trim the cylinder length with a fresh sterile scalpel or sterile scissors to desired height. Use the measurement taken in Step 10 to determine the necessary cylinder length.
 - Place the cylinder into a sterile dish in the sterile field.
 - Add sterile saline or sterile lactated Ringer's solution to the sterile dish.
 - Allow the cylinder to rehydrate, fully submerged, for less than or equal to 10 seconds. **IMPORTANT:** Cylinder rigidity is lost as the rehydration time is increased. Minimize manipulation of the cylinder during rehydration to avoid delamination.

17. Place the cylinder so that it contacts the base of the donor site and has good contact with the pedicle (blood supply). Wrap the flap around the cylinder to provide complete contact between the cylinder and vascularized tissue flap, leaving no gap between them. Suture the flap into place using non-resorbing or slow resorbing suture, as shown in Figure 4.

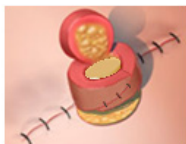


Figure 4

18. Fix the cylinder firmly to the skin flap using a slow resorbing suture.
- To help maintain projection, place a suture through the top of the cylinder and secure firmly to the flap cover to suspend the cylinder in the silo, as shown in Figure 5.
 - Additionally, a horizontal suture can be placed in an "X" pattern through the base of the cylinder and secured to the base of the silo.

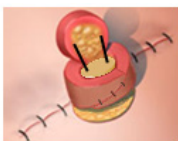


Figure 5

19. Complete the surgical procedure by closing all incision sites with a non-resorbing or slow resorbing leak tight suture line, as shown in Figure 6.

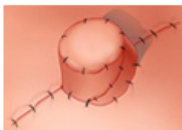


Figure 6

20. Discard any unused portions of the cylinder according to institutional guidelines for medical waste.
21. Remove the sterile nipple shield components from the pouch and attach the soft shield backing to the hard domed cover. Nipple shield should be applied to dry skin. An absorbent pad should be applied between the skin and the base of the shield to wick away moisture.
22. Position the shield around the reconstructed nipple such that the oval cutout in the soft shield backing spans the donor site suture line.
- NOTE:** Consider wrapping the nipple with a non-adherent dressing to prevent any direct contact between the shield and reconstructed nipple. For any overlap of suture line and shield backing, consider using silicone tape or appropriate dressing to prevent contact.
23. Anchor or support the nipple shield with a dressing that is skin compatible and patient friendly.

POSTOPERATIVE CARE

- The nipple shield should be worn continuously for 6 weeks following cylinder implantation, and then for an additional 3 weeks during periods of sleep.
- Basic local wound care should be applied to the surgical site in the immediate post-operative period.
- The patient should immediately report purulent drainage from the incision line or exposure of the device.
- The patient should not trim or pull on scabs, exposed material, or exposed strands of cylinder material.
- Nipple sutures should remain in place for at least 6 weeks. Donor site sutures may be removed at approximately 10 days based upon visualized tissue healing.
- Moisture should be avoided around the site for at least 7 days. An absorbent pad should be worn under the shield to wick away moisture.
- The nipple shield should be cleaned and disinfected by the patient daily for the entire duration of use. Remove the soft backing from the hard shell and wipe all surfaces with 70% isopropyl alcohol or equivalent. Ensure the shield is dry prior to use.
- The patient should wear loose or other non-compressive clothing for at least 8 weeks following nipple reconstruction.
- NOTE:** If the surgeon's preference is to create or use his or her own shield, ensure that the shielding:
 - Provides a firm but flexible area of protection around the reconstructed nipple and is capable of keeping compressive loads away from the nipple area.
 - Does not compress peripheral blood supply.



- Does not contact the suture lines around the reconstructed nipple.
- Is breathable and vented.
- Provides a soft, comfortable skin-contacting layer.

REFERENCES

1. Illustrations provided by Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD.

DEUTSCH

BIODESIGN® ZYLINDER FÜR DIE BRUSTWARZEN-REKONSTRUKTION

BESCHREIBUNG

Der Biodesign® Zylinder für die Brustwarzen-Rekonstruktion ist ein gerollter Zylinder einer extrazellulären Kollagenmatrix, die aus der Dünndarm-Submukosa von Schweinen gewonnen wird. Der Biodesign® Zylinder für die Brustwarzen-Rekonstruktion wird von einem geschulten Arzt implantiert, um geschwächte Weichteile während der Operation an der Brustwarze zu unterstützen. Die Matritze schlägt dem Arzt chirurgische Lappendesigns vor, die verschiedenen Zylindergrößen entsprechen. Der Brustwarzenschutz bietet der Patientin einen postoperativen Schutz der rekonstruierten Brustwarze.

VERWENDUNGSZWECK

Der Biodesign® Zylinder für die Brustwarzen-Rekonstruktion dient der Implantation zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen bei plastischen und rekonstruktiven Operationen an der Brustwarze. Der Zylinder wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

VORSICHT: Die amerikanischen Gesetze schreiben eine Abgabe dieses Artikels durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes vor.

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Zylinder für die Brustwarzen-Rekonstruktion

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Zylinder wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material verwendet werden.
- Der Zylinder darf nicht bei Patientinnen mit dünner oder bestrahlter Haut, die keine Pektoralisfaszie haben, 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.
- Der Zylinder ist nicht für den vaskulären Gebrauch bestimmt.
- **Nicht resterilisieren.** Alle geöffneten und unbenutzten Teile des Zylinders entsorgen.
- Der Zylinder ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigtem Verpackungssiegel nicht verwenden.
- Den Zylinder entsorgen, falls durch unsachgemäße Handhabung Schäden oder Kontaminationen entstanden sind oder falls das Verfallsdatum des Zylinders überschritten ist.
- Ärzte müssen mit der chirurgischen Technik für die Rekonstruktion der Brustwarze vertraut sein.
- Sicherstellen, dass der Zylinder vor der Implantation rehydriert wird.
- Der Zylinder muss in größtmöglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platziert werden, um das zelluläre Einwachsen und die Geweberemodellierung zu fördern.
- Der Zylinder darf nicht in infizierten oder möglicherweise infizierten Gewebebetten oder über offenen Hohlräumen implantiert werden, da es sonst zu einer Infektion, Migration oder Extrusion kommen kann.
- Bei immungeschwächten Patientinnen (wie z.B. Patientinnen mit Autoimmunkrankheit oder Diabetes bzw. Patientinnen, die sich einer Chemo- oder Bestrahlungstherapie unterziehen) tritt eventuell keine normale Wundheilung ein.
- Eine längere Rehydrierung oder übermäßige Handhabung könnte zur teilweisen Delaminierung des Zylinders führen.
- Übermäßiger interner Druck innerhalb der rekonstruierten Brustwarze kann das Risiko einer Extrusion, Ischämie oder frühzeitigen Abflachung erhöhen.
- Durch das Zurechtschneiden des Zylinders auf eine Länge von unter 1,0 cm kann die langfristige Projektion reduziert werden.
- Es wurden keine Studien zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Zylinders bei Patientinnen durchgeführt, die schwanger sind, schwanger werden können oder stillen.
- Bei bestrahlten Patientinnen sollte erwogen werden, den Zylinder frühestens 6 Monate nach ihrer letzten Behandlung zu implantieren.





- Raucher sollten mindestens 6 Wochen vor der Implantation des Zylinders das Rauchen einstellen und erst 6 bis 8 Wochen nach der Implantation wieder rauchen.
- Das Gewebe an der Implantationsstelle sollte elastisch zurückspringen können, bevor der Zylinder implantiert wird. Vor der Operation sicherstellen, dass die Patientin ausreichend Hautelastizität besitzt. Hierzu einen Kneiftest durchführen und auf elastisches Zurückspringen achten.
- Der Zeitpunkt der Tätowierung, die Qualität der Tätowierungsinstrumente und die Tätowierungstechnik können die Projektion der Brustwarze beeinträchtigen.
- Wird der Brustwarzenschutz nicht gemäß den postoperativen Pflegerichtlinien getragen, kann sich dadurch das Risiko eines Projektionsverlusts erhöhen.
- Durch die Auswahl einer unangemessenen Lappengröße kann der langfristige Erfolg der Brustwarzen-Rekonstruktion kompromittiert sein. Im Produkt-Kit ist eine Lappenmatritze mit Optionen zur Größenbestimmung enthalten, die als allgemeiner Leitfaden zur Verwendung bei unterschiedlich großen Zylindern hinzugezogen werden kann.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den Komplikationen, die bei der Brustwarzen-Rekonstruktion auftreten können, gehören unter anderem:

- | | | |
|------------------------|--|-------------------|
| • Entzündung | • Migration | • Extrusion |
| • Serombildung | • Hämatom | • Taubheitsgefühl |
| • Parästhesie | • Infektion | • Gewebeischämie |
| • Lokalisierte Nekrose | • Epidermolysis | • Verfärbung |
| • Induration | • Implantatexposition | • Wunddehiszenz |
| • Starke Blutung | • Unzureichende oder übermäßige Augmentation | |

Falls eine der folgenden Komplikationen auftritt und nicht behoben werden kann, sollte die Explantation des Zylinders in Betracht gezogen werden:

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

LAGERUNG

Zylinder, Brustwarzenschutz und Lappenmatritze sind an einem sauberen, trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern.

STERILISATION

Zylinder, Brustwarzenschutz und Lappenmatritze wurden mit Ethylenoxid sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen sind lediglich als allgemeine Richtlinie gedacht. Sie sollen keine Klinikvorschriften oder fachmedizinischen Beurteilungen hinsichtlich der Patientenbehandlung ersetzen.

HINWEIS: Den Zylinder stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schale (Nierenschale oder andere Schale)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur
- Chirurgischer Filzstift oder Kugelschreiber (3-mm-Spitze oder kleiner)

EINGRIFF

1. Den korrekten Durchmesser des Zylinders (A) bestimmen:
 - a. Bei Vorhandensein einer kontralateralen Brustwarze ihren Durchmesser ermitteln, um die am besten geeignete Zylindergröße festzulegen. Dabei sind postoperative Kontraktion und Gewebedicke zu berücksichtigen.
 - b. Bei Abwesenheit einer kontralateralen Brustwarze sollten die folgenden Faktoren bei der Bestimmung des ordnungsgemäßen Zylinderdurchmessers berücksichtigt werden: Gesamtgröße der rekonstruierten Brust, Vorhandensein bzw. Abwesenheit eines gut vaskularisierten Hautlappens, Dicke des/der Hautlappen(s) und/oder gewünschtes endgültiges Erscheinungsbild der Patientin.
2. Patientin und Operationsstelle aseptisch vorbereiten.
3. Alle Komponenten aseptisch aus ihren Beuteln nehmen und in das sterile Feld legen. Die Komponenten nicht aus ihren Beuteln schütten, da sie sonst aus dem sterilen Feld springen können. Alle Komponenten entsorgen, die das sterile Feld verlassen.
4. Die Lappenmatritze auf den Brusthügel an der vorgesehenen Rekonstruktionsstelle setzen.
5. Eine Lappenschablone wählen, die mit dem gewünschten Projektionsgrad übereinstimmt und die Länge des im Kit enthaltenen Zylinders nicht überschreitet. Die Lappenschablone an der gewünschten Stelle positionieren. Dabei durch die auf dem Brusthügel ruhende Matritze schauen.



6. Den Lappen für eine optimale Blutversorgung positionieren. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Stiel (Blutversorgung) des Lappens von der Mastektomie-Narbenlinie weg orientiert wird. Den Lappen möglichst so positionieren, dass er die Narbenlinie nicht überkreuzt.
7. Den äußeren Rand des Lappenmusters mit einem chirurgischen Filzstift (feine Spitze) und dem ausgewählten Schablonenmuster auf dem Brusthügel der Patientin zur Erstellung des Hautlappens nachzeichnen.
HINWEIS: Wenn der Chirurg einen Lappen verwenden möchte, der nicht auf der Matritze enthalten ist, Folgendes sicherstellen:
 - Der Lappen wird groß genug gezeichnet, um ein Silo für den ausgewählten Zylinder zu schaffen, ohne dass der Lappen gedehnt werden muss.
 - Der Lappen wird so gezeichnet, dass er nicht weiter zurechtgeschnitten werden muss.
 - Der Lappen wird so gezeichnet, dass eine gute Blutversorgung aufrechterhalten wird. Den Stiel (Blutversorgung) des Lappens möglichst von der Mastektomie-Narbenlinie weg orientieren.
8. Entlang des Brustwarzen-Lappenmusters sezieren, um einen frei beweglichen Hautlappen zu schaffen. Sicherstellen, dass der Lappen blutet. Bei Patientinnen mit unzureichendem subkutanem Gewebe (<5 mm) kann die Faszie des M. pectoralis mobilisiert werden, sofern der unterliegende Muskel für die Blutversorgung und Unterstützung adäquat ist.
9. Den Brustwarzenlappen an der Lappenabdeckung greifen und den gesamten Lappen anheben, bis er wie in Abbildung 1A gezeigt nur noch am Stiel (Blutversorgung) mit der Entnahmestelle verbunden ist.
10. Den Lappen in der angehobenen Position halten und mit dem Lineal auf der Matritze den Abstand zwischen der Basis des Lappens und der Basis der C-Kappe auf dem Lappen wie in Abbildung 1B gezeigt messen.

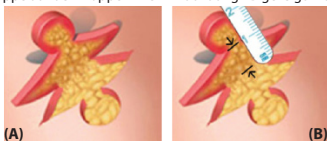


Abbildung 1

11. Die Entnahmestelle mit nicht resorbierenden oder langsam resorbierenden Nähten wie in Abbildung 2A und 2B gezeigt verschließen.



Abbildung 2

12. Zur Vorbereitung des Brustwarzenlappens und zur Platzierung des Zylinders können zwei Methoden angewandt werden. Eine Methode besteht darin, den Lappen zum Schaffen eines Silos zu vernähen und dann den vorbereiteten Zylinder in das Silo zu setzen. Die andere Methode besteht darin, zuerst den Zylinder vorzubereiten und dann den Lappen um den Zylinder zu wickeln und festzunähen.

Methode 1: Silo wird vor der Platzierung des Zylinders vorbereitet (Schritte 13–15)

13. Den Lappen mit nicht resorbierendem oder langsam resorbierendem Nahtmaterial wie in Abbildung 3 gezeigt in ein Silo geeigneter Größe vernähen. Während des Vernähens den Hautlappen nicht dehnen bzw. keine Zugspannung am Hautlappen anlegen.

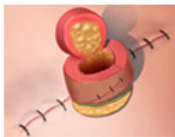


Abbildung 3

14. Den Zylinder für die Platzierung vorbereiten.
HINWEIS: Der bereitgestellte Zylinder kann für das gewünschte endgültige Erscheinungsbild zurechtgeschnitten werden. Es wird nicht empfohlen, den Zylinder auf eine Länge von unter 1,0 cm zurechtschneiden, da es sonst nach der postoperativen Kontraktion zu einem Projektionsverlust kommen kann.
 - a. Mit einer sterilen Pinzette und behandschuhten Händen den Zylinder aseptisch aus dem Tablett nehmen. Den Zylinder entsorgen, falls er das sterile Feld verlässt oder seine Sterilität beeinträchtigt ist.
 - b. Die Zylinderlänge mit einem frischen sterilen Skalpell oder einer frischen sterilen Schere auf die gewünschte Höhe zurechtschneiden.



- Die in Schritt 10 genommenen Maße zur Bestimmung der erforderlichen Zylinderlänge verwenden. Die Größenbestimmung bei Bedarf mit einem Lineal wiederholen.
- Den Zylinder in eine sterile Schale im sterilen Feld legen.
 - Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung in die sterile Schale geben.
 - Den vollständig eingetauchten Zylinder höchstens 10 Sekunden lang rehydrieren lassen. **WICHTIG:** Die Zylinderfestigkeit geht bei einer längeren Rehydrierungszeit verloren. Die Manipulation des Zylinders während der Rehydrierung auf ein Minimum beschränken, um eine Delaminierung zu vermeiden.
15. Den Zylinder in das vorbereitete Hautlappen-Silo setzen. Dabei den Kontakt mit gut vaskularisiertem Gewebe maximieren. Während der Implantation keinen übermäßigen Druck aufbringen.

Methode 2: Die Lappen werden um den vorbereiteten Zylinder herum gewickelt (Schritte 16–17)

16. Den Zylinder für die Platzierung vorbereiten.
- HINWEIS:** Der bereitgestellte Zylinder kann für das gewünschte endgültige Erscheinungsbild zurechtgeschnitten werden. Es wird nicht empfohlen, den Zylinder auf eine Länge von unter 1,0 cm zurechtzuschneiden, da es sonst nach der postoperativen Kontraktion zu einem Projektionsverlust kommen kann.
- Mit einer sterilen Pinzette und behandschuhten Händen den Zylinder aseptisch aus dem Tablett nehmen. Den Zylinder entsorgen, falls er das sterile Feld verlässt oder seine Sterilität beeinträchtigt ist.
 - Die Zylinderlänge mit einem frischen sterilen Skalpell oder einer frischen sterilen Schere auf die gewünschte Höhe zurechtschneiden. Die in Schritt 10 genommenen Maße zur Bestimmung der erforderlichen Zylinderlänge verwenden.
 - Den Zylinder in eine sterile Schale im sterilen Feld legen.
 - Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung in die sterile Schale geben.
 - Den vollständig eingetauchten Zylinder höchstens 10 Sekunden lang rehydrieren lassen. **WICHTIG:** Die Zylinderfestigkeit geht bei einer längeren Rehydrierungszeit verloren. Die Manipulation des Zylinders während der Rehydrierung auf ein Minimum beschränken, um eine Delaminierung zu vermeiden.
17. Den Zylinder so platzieren, dass er die Basis der Entnahmestelle berührt und in gutem Kontakt mit dem Stiel (Blutversorgung) steht. Den Lappen um den Zylinder herum wickeln, um vollständigen Kontakt (ohne Lücken) zwischen dem Zylinder und dem vaskularisierten Gewebelappen herzustellen. Den Lappen mit nicht resorbierendem oder langsam resorbierendem Nahtmaterial wie in Abbildung 4 gezeigt festnähen.

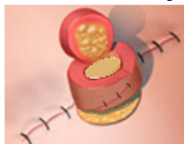


Abbildung 4

18. Den Zylinder mit einem langsam resorbierenden Nahtmaterial fest am Hautlappen fixieren.
- Zur Aufrechterhaltung der Projektion eine Naht durch die Oberseite des Zylinders setzen und fest an der Lappenabdeckung fixieren, um den Zylinder wie in Abbildung 5 gezeigt im Silo aufzuhängen.
 - Darüber hinaus kann eine horizontale Naht in einem „X“-Muster durch die Basis des Zylinders gesetzt und an der Basis des Silos fixiert werden.



Abbildung 5

19. Den chirurgischen Eingriff abschließen, indem alle Inzisionsstellen mit einer nicht resorbierenden oder langsam resorbierenden lecksicheren Nahtlinie wie in Abbildung 6 gezeigt verschlossen werden.



Abbildung 6

20. Alle unbenutzten Teile des Zylinders gemäß den Krankenhausvorschriften für medizinischen Abfall entsorgen.





21. Die sterilen Komponenten des Brustwarzenschutzes aus dem Beutel nehmen und die weiche Schutzfolie an der harten gewölbten Abdeckung anbringen. Der Brustwarzenschutz sollte auf trockene Haut aufgelegt werden. Eine absorbierende Kompresse sollte zwischen Haut und Schutzbasis angebracht werden, um Feuchtigkeit abzuleiten.
22. Den Schutz so um die rekonstruierte Brustwarze herum positionieren, dass der ovale Ausschnitt in der weichen Schutzfolie die Nahtlinie an der Entnahmestelle umspannt.
HINWEIS: Die Brustwarze eventuell mit einem nicht haftenden Verband umwickeln, um einen direkten Kontakt zwischen dem Schutz und der rekonstruierten Brustwarze zu verhindern. Bei einer Überlappung von Nahtlinie und Schutzfolie u.U. Silikonklebeband oder einen entsprechenden Verband verwenden, um einen Kontakt zu verhindern.
23. Den Brustwarzenschutz mit einem Verband verankern bzw. unterstützen, der hautverträglich und patientenfreundlich ist.

POSTOPERATIVE PFLEGE

- Der Brustwarzenschutz sollte ununterbrochen 6 Wochen lang im Anschluss an die Implantation des Zylinders und danach weitere 3 Wochen während des Schlafens getragen werden.
- Im Zeitraum unmittelbar nach der Operation sollte eine grundlegende lokale Wundversorgung an der Operationsstelle stattfinden.
- Die Patientin muss eine eitrige Drainage aus der Inzisionslinie oder eine Freilegung des Zylinders unverzüglich melden.
- Die Patientin darf Krusten, freiliegendes Material oder freiliegende Stränge des Zylindermaterials nicht abschneiden oder daran ziehen.
- Die Nähte an der Brustwarze müssen mindestens 6 Wochen lang an Ort und Stelle verbleiben. Die Nähte an der Entnahmestelle können je nach sichtbarer Gewebeheilung nach ungefähr 10 Tagen gezogen werden.
- Mindestens 7 Tage keine Feuchtigkeit an die Operationsstelle gelangen lassen. Eine absorbierende Kompresse sollte unter dem Schutz getragen werden, um Feuchtigkeit abzuleiten.
- Der Brustwarzenschutz muss von der Patientin täglich über die gesamte Gebrauchsdauer hinweg gereinigt und desinfiziert werden. Die weiche Folie von der harten Hülle abnehmen und alle Oberflächen mit 70 %igem Isopropylalkohol oder einer ähnlichen Substanz abwischen. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass der Schutz trocken ist.
- Die Patientin sollte für einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen nach der Brustwarzen-Rekonstruktion lose oder andere nicht beengende Bekleidung tragen.
- **HINWEIS:** Wenn der Chirurg seinen eigenen Schutz anfertigen oder verwenden möchte, sicherstellen, dass der Schutz die folgenden Bedingungen erfüllt:
 - Bietet einen festen, aber flexiblen Schutzbereich um die rekonstruierte Brustwarze herum und kann kompressive Lasten vom Brustwarzenbereich fernhalten.
 - Komprimiert die periphere Blutversorgung nicht.
 - Berührt die Nahtlinien um die rekonstruierte Brustwarze herum nicht.
 - Ist atmungsaktiv und belüftet.
 - Bietet eine weiche, bequeme, die Haut berührende Schicht.

QUELLEN

1. Abbildungen von Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD, USA, bereitgestellt.

ESPAÑOL

CILINDRO PARA RECONSTRUCCIÓN DE PEZÓN BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El cilindro para reconstrucción de pezón Biodesign® es un cilindro enrollado de matriz de colágeno extracelular proveniente de submucosa de intestino delgado porcino. El cilindro para reconstrucción de pezón Biodesign® lo implanta un médico formado para servir de soporte a tejido blando debilitado durante intervenciones quirúrgicas del pezón. La plantilla ofrece al médico diseños sugeridos de colgajo quirúrgico que se corresponden con cada tamaño del cilindro. El protector de pezón ofrece a la paciente protección posoperatoria del pezón reconstruido.

INDICACIONES

El cilindro para reconstrucción de pezón Biodesign® está indicado para su implantación a fin de reforzar tejido blando, donde presente debilidad, en intervenciones de cirugía plástica y reparadora del pezón. El cilindro se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER Este símbolo significa lo siguiente: Cilindro para reconstrucción de pezón





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

CONTRAINDICACIONES

- El cilindro proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.
- El cilindro no debe utilizarse en pacientes con piel fina o sometida a radioterapia que no tengan fascia pectoral.

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.
- El cilindro no es para uso vascular.
- **No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del cilindro.
- El cilindro 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 cilindro si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica de reconstrucción de pezón.
- Asegúrese de que el cilindro esté rehidratado antes de implantarlo.
- El cilindro debe colocarse de forma que tenga el máximo contacto posible con tejido sano bien vascularizado a fin de fomentar el crecimiento celular hacia el interior y la remodelación tisular.
- El cilindro no debe implantarse en lechos tisulares que estén infectados o puedan estarlo, ni sobre cavidades abiertas, ya que ello podría causar infección, migración o extrusión.
- En las pacientes inmunodeprimidas (como las que tengan enfermedades autoinmunitarias o diabetes, o las que se estén sometiendo a quimioterapia o radioterapia) es posible que no se produzca una cicatrización normal de la herida.
- La rehidratación prolongada y la manipulación excesiva pueden provocar la deslaminación parcial del cilindro.
- La presión interna excesiva en el interior del pezón reconstruido puede aumentar el riesgo de extrusión, isquemia o aplanamiento prematuro.
- Si el cilindro se recorta a una longitud inferior a 1,0 cm, la proyección a largo plazo puede reducirse.
- No se han realizado estudios que evalúen la eficacia del cilindro en pacientes embarazadas, que puedan quedar embarazadas o lactantes.
- En las pacientes sometidas a radioterapia, considere la posibilidad de retrasar la implantación del cilindro hasta un mínimo de 6 meses después de su tratamiento final.
- Las fumadoras deberán abstenerse de fumar durante al menos las 6 semanas anteriores a la implantación del cilindro, y deberán seguir sin fumar durante las 6-8 semanas posteriores a la implantación.
- El tejido del lugar del implante debe demostrar capacidad para retraerse elásticamente antes de implantar el cilindro. Asegúrese preoperatoriamente de que la paciente tenga una elasticidad cutánea adecuada realizando una prueba del pellizco y observando el retraimiento elástico.
- El momento elegido para la realización del tatuaje, la calidad del instrumental de tatuaje y la técnica de tatuaje pueden afectar a la proyección del pezón.
- Si no se lleva el protector de pezón de acuerdo con las pautas de cuidado posoperatorio, el riesgo de pérdida de la proyección puede aumentar.
- La selección de un colgajo de tamaño incorrecto puede afectar negativamente al éxito de la reconstrucción del pezón a largo plazo. El kit del producto incluye una plantilla de colgajo con opciones de tamaño que pueden consultarse como pautas generales para su uso con cilindros de diferentes tamaños.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones que pueden tener lugar durante la reconstrucción de pezón incluyen, entre otras:

- | | | |
|------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| • Inflamación | • Migración | • Extrusión |
| • Formación de seromas | • Hematoma | • Entumecimiento |
| • Parestesia | • Infección | • Isquemia tisular |
| • Necrosis localizada | • Epidermólisis | • Decoloración |
| • Endurecimiento | • Exposición del implante | • Dehiscencia de la herida |
| • Hemorragia excesiva | • Aumento insuficiente o excesivo | |

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

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





ALMACENAMIENTO

El cilindro, el protector de pezón y la plantilla del colgajo deben almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

El cilindro, el protector de pezón y la plantilla del colgajo se han esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

MATERIAL NECESARIO

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estériles y a temperatura ambiente
- Rotulador quirúrgico (punta de 3 mm o menor)

PROCEDIMIENTO

1. Determine el diámetro adecuado del cilindro (A):
 - a. Si hay un pezón contralateral presente, mida su diámetro para determinar el tamaño de cilindro más similar, teniendo en cuenta la contracción posoperatoria y el grosor del tejido.
 - b. Si no hay presente un pezón contralateral, al determinar el diámetro adecuado del cilindro deben considerarse los siguientes factores: tamaño total de la mama reconstruida, presencia o ausencia de un colgajo cutáneo bien vascularizado, grosor de los colgajos cutáneos y aspecto final deseado por la paciente.
2. Prepare asépticamente a la paciente y la zona quirúrgica.
3. Retire asépticamente todos los componentes de sus bolsas y colóquelos en el campo estéril. Evite dejar caer ningún componente de su bolsa, ya que podría rebotar y salir del campo estéril. Deseche todos los componentes que caigan fuera del campo estéril.
4. Obtenga la plantilla del colgajo y colóquela sobre el montículo mamario en el lugar en que se vaya a realizar la reconstrucción.
5. Elija una plantilla de colgajo que se corresponda con el nivel de proyección deseado y que no supere la longitud del cilindro suministrado en el kit. Coloque la plantilla de colgajo en la posición deseada mientras mira a través de la plantilla apoyada sobre el montículo mamario.
6. Coloque el colgajo de forma que se optimice el riego sanguíneo. Para obtener resultados óptimos, oriente el pedículo (riego sanguíneo) del colgajo en dirección contraria a la de la línea de la cicatriz de la mastectomía. Si es posible, coloque el colgajo de forma que este y la línea de la cicatriz no se intersequen.
7. Empleando un rotulador quirúrgico de punta fina y la plantilla seleccionada, trace el borde del patrón del colgajo de la plantilla sobre el montículo mamario de la paciente para guiar la creación del colgajo cutáneo.

NOTA: Si el cirujano prefiere utilizar un colgajo no incluido en la plantilla, asegúrese de que:

- El colgajo sea lo suficientemente grande para crear un silo para el cilindro seleccionado sin tener que estirar el colgajo.
 - El colgajo se dibuje de manera que no haya que recortarlo más.
 - El colgajo se dibuje de forma que se mantenga un riego sanguíneo adecuado. Si es posible, oriente el pedículo (riego sanguíneo) del colgajo en dirección contraria a la de la línea de la cicatriz de la mastectomía.
8. Diseque siguiendo el patrón del colgajo del pezón para crear un colgajo cutáneo que se mueva libremente. Asegúrese de que se observe hemorragia proveniente del colgajo. En pacientes con tejido subcutáneo insuficiente (< 5 mm), es posible movilizar la fascia del músculo pectoral, siempre que exista músculo subyacente adecuado para proporcionar soporte y riego sanguíneo.
 9. Sujete el colgajo del pezón por la cubierta del colgajo y levante todo el colgajo hasta que esté totalmente libre del lugar donante excepto en el pedículo (riego sanguíneo), como se muestra en la figura 1A.
 10. Mantenga el colgajo en posición levantada y, utilizando la regla de la plantilla, mida la longitud de la base del colgajo a la base del extremo circular del colgajo, como se muestra en la figura 1B.

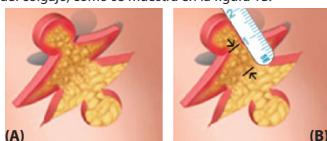


Figura 1





11. Cierre el lugar donante utilizando sutura no reabsorbible o de reabsorción lenta, como se muestra en las figuras 2A y 2B.

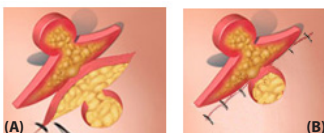


Figura 2

12. La preparación del colgajo del pezón y la colocación del cilindro pueden realizarse mediante dos métodos. Uno consiste en suturar el colgajo para crear un silo en el que a continuación se introduce el cilindro. El otro método consiste en preparar primero el cilindro y, entonces, envolver el cilindro con el colgajo y suturarlo en posición.

Método 1: Silo preparado antes de la colocación del cilindro (pasos 13-15)

13. Suture el colgajo en el interior de un silo del tamaño adecuado, utilizando sutura no reabsorbible o de reabsorción lenta, como se muestra en la figura 3. Evite estirar o tensar el colgajo cutáneo al suturarlo.

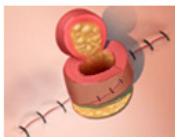


Figura 3

14. Prepare el cilindro para su colocación.

NOTA: El cilindro suministrado puede recortarse a la longitud adecuada para obtener el aspecto final deseado. No se recomienda recortar el dispositivo a menos de 1,0 cm, debido al riesgo de pérdida de proyección después de la contracción posoperatoria.

- Utilizando pinzas estériles y guantes, retire asépticamente el cilindro de la bandeja. Deseche el cilindro si cae fuera del campo estéril o si su esterilidad se ha visto afectada.
- Recorte la longitud del cilindro a la altura deseada, utilizando un bisturí estéril nuevo o unas tijeras estériles. Utilice la medida tomada en el paso 10 para determinar la longitud necesaria del cilindro. Si es necesario, vuelva a medir con la regla.
- Coloque el cilindro en una cubeta estéril en el campo estéril.
- Añada solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles a la cubeta estéril.
- Deje que el cilindro se rehidrate, totalmente sumergido, durante 10 segundos o menos. **IMPORTANTE:** La rigidez del cilindro se pierde a medida que aumenta el tiempo de rehidratación. A fin de evitar la deslaminación, reduzca al mínimo la manipulación del cilindro durante la rehidratación.

15. Coloque el cilindro en el silo del colgajo cutáneo preparado, de forma que haya el máximo contacto con tejido bien vascularizado. Evite aplicar una presión excesiva durante la implantación.

Método 2: Envuelva el cilindro preparado con los colgajos (pasos 16-17)

16. Prepare el cilindro para su colocación.

NOTA: El cilindro suministrado puede recortarse a la longitud adecuada para obtener el aspecto final deseado. No se recomienda recortar el dispositivo a menos de 1,0 cm, debido al riesgo de pérdida de proyección después de la contracción posoperatoria.

- Utilizando pinzas estériles y guantes, retire asépticamente el cilindro de la bandeja. Deseche el cilindro si cae fuera del campo estéril o si su esterilidad se ha visto afectada.
- Recorte la longitud del cilindro a la altura deseada, utilizando un bisturí estéril nuevo o unas tijeras estériles. Utilice la medida tomada en el paso 10 para determinar la longitud necesaria del cilindro.
- Coloque el cilindro en una cubeta estéril en el campo estéril.
- Añada solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles a la cubeta estéril.
- Deje que el cilindro se rehidrate, totalmente sumergido, durante 10 segundos o menos. **IMPORTANTE:** La rigidez del cilindro se pierde a medida que aumenta el tiempo de rehidratación. A fin de evitar la deslaminación, reduzca al mínimo la manipulación del cilindro durante la rehidratación.

17. Coloque el cilindro de forma que esté en contacto con la base del lugar donante y tenga un buen contacto con el pedículo (riego sanguíneo). Envuelva el cilindro con el colgajo de manera que haya contacto total entre el cilindro y el colgajo de tejido vascularizado, sin dejar ningún espacio entre ellos. Suture el colgajo en posición utilizando sutura no reabsorbible o de reabsorción lenta, como se muestra en la figura 4.



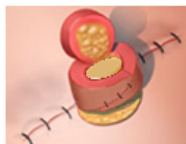


Figura 4

18. Fije el cilindro firmemente al colgajo cutáneo utilizando sutura de reabsorción lenta.
 - a. Para ayudar a mantener la proyección, aplique una sutura a través de la parte superior del cilindro y fije este firmemente a la cubierta del colgajo para suspender el cilindro en el silo, como se muestra en la figura 5.
 - b. También puede aplicar una sutura horizontal en forma de «X» a través de la base del cilindro y fijarlo a la base del silo.



Figura 5

19. Finalice el procedimiento quirúrgico cerrando todos los lugares de las incisiones con una línea de sutura no reabsorbible o de reabsorción lenta apretada para evitar fugas, como se muestra en la figura 6.

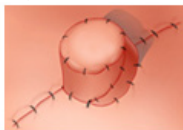


Figura 6

20. Deseche todas las partes no utilizadas del cilindro según las pautas del centro para residuos médicos.
21. Extraiga los componentes estériles del protector de pezón de la bolsa y pegue el revestimiento blando del protector a la cubierta abombada dura. El protector de pezón debe aplicarse a piel seca. Debe aplicarse una compresa absorbente entre la piel y la base del protector para absorber la humedad.
22. Coloque el protector alrededor del pezón reconstruido de forma que el recorte oval del revestimiento blando del protector abarque la línea de sutura del lugar donante.

NOTA: Considere la opción de envolver el pezón con un apósito no adherente para evitar cualquier contacto directo entre el protector y el pezón reconstruido. Si hay lugares en los que se superponen la línea de sutura y el revestimiento del protector, considere la posibilidad de utilizar esparadrapo de silicona o un apósito adecuado para evitar el contacto.
23. Fije o soporte el protector de pezón con un apósito que sea compatible con la piel y no cause molestias al paciente.

CUIDADO POSOPERATORIO

- El protector de pezón debe mantenerse colocado siempre durante las 6 semanas posteriores a la implantación del cilindro, y a continuación durante otras 3 semanas durante los periodos de sueño.
- En el periodo inmediatamente posterior a la intervención quirúrgica deberán administrarse los cuidados básicos de heridas locales a la zona quirúrgica.
- Si se produce drenaje purulento de la línea de incisión o si el dispositivo queda al descubierto, el paciente deberá informar de ello inmediatamente.
- El paciente no debe recortar ni quitarse las costras, el material que quede al descubierto ni las hebras de material del cilindro que queden al descubierto.
- Las suturas del pezón deben permanecer colocadas durante un mínimo de 6 semanas. Las suturas del lugar donante pueden retirarse en unos 10 días, en función de la cicatrización observada del tejido.
- Debe evitarse la humedad alrededor del lugar durante un mínimo de 7 días. Debe llevarse una compresa absorbente debajo del protector para absorber la humedad.
- El paciente deberá limpiar y desinfectar el protector de pezón diariamente durante toda la duración de su uso. Retire el revestimiento blando de la concha dura y limpie todas las superficies con alcohol isopropílico al 70 % o equivalente. Asegúrese de que el protector esté seco antes de utilizarlo.
- El paciente deberá llevar ropa holgada y no compresiva durante como mínimo las 8 semanas posteriores a la reconstrucción del pezón.
- **NOTA:** Si el cirujano prefiere crear o utilizar su propio protector, asegúrese de que la protección:



- Ofrezca una zona de protección firme pero flexible alrededor del pezón reconstruido y sea capaz de mantener las cargas compresivas fuera de la zona del pezón.
- No comprima el riego sanguíneo periférico.
- No entre en contacto con las líneas de sutura alrededor del pezón reconstruido.
- Sea transpirable y esté ventilado.
- Ofrezca una capa blanda y cómoda de contacto con la piel.

REFERENCIAS

1. Ilustraciones suministradas por el Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, Dakota del Sur (EE. UU.).

FRANÇAIS

CYLINDRE POUR CHIRURGIE RECONSTRUCTRICE DU MAMELON BIODESIGN®

DESCRIPTION

Le cylindre pour chirurgie reconstructrice du mamelon Biodesign® est un cylindre enroulé de matrice collagène extracellulaire, dérivée de sous-muqueuse d'intestin grêle de porc. Le cylindre pour chirurgie reconstructrice du mamelon Biodesign® est implanté par un médecin formé, pour soutenir les tissus mous affaiblis au cours d'une chirurgie du mamelon. Le gabarit fournit au médecin des suggestions de formes de lambeau chirurgical, conçues pour correspondre à chaque taille de cylindre. Le protecteur de mamelon offre à la patiente une protection postopératoire du mamelon reconstruit.

UTILISATION

Le cylindre pour chirurgie reconstructrice du mamelon Biodesign® est prévu pour être implanté pour renforcer les tissus mous en présence de faiblesse, dans le cadre de chirurgies plastiques et reconstructives du mamelon. Le cylindre est fourni stérile et conçu pour une utilisation unique.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER Ce symbole a la signification suivante :
Cylindre pour chirurgie reconstructrice du mamelon

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

CONTRE-INDICATIONS

- Le cylindre est dérivé d'une source porcine et ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une sensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.
- Le cylindre ne doit pas être utilisé chez les patientes dont la peau est mince ou irradiée, en l'absence d'aponévrose pectorale.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- Le cylindre n'est pas destiné à une utilisation vasculaire.
- **Ne pas stériliser.** Jeter tout produit ouvert ou partie inutilisée.
- Le cylindre est stérile si l'emballage est sec, non ouvert et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Jeter le cylindre en cas d'endommagement ou de contamination pendant la manipulation, ou si la date de péremption est dépassée.
- Les utilisateurs doivent être familiarisés aux techniques chirurgicales de reconstruction du mamelon.
- S'assurer que le cylindre est réhydraté avant l'implantation.
- Le cylindre doit être placé en contact maximal avec un tissu sain et bien vascularisé pour favoriser la croissance cellulaire et le remodelage tissulaire.
- Ne pas implanter le cylindre dans des lits tissulaires ou autres cavités ouvertes en présence d'infection ou d'infection suspectée, sous risque d'infection, de migration ou d'expulsion.
- Les patientes dont l'état de santé est compromis (maladie auto-immune, diabète, chimiothérapie ou radiothérapie) peuvent ne pas obtenir une cicatrisation normale.
- Une réhydratation prolongée ou une manipulation excessive risquent d'entraîner une délamination partielle du cylindre.
- Une pression interne excessive à l'intérieur du mamelon reconstruit peut augmenter le risque d'expulsion, d'ischémie ou d'affaissement prématuré.
- Le fait de couper le cylindre à une longueur inférieure à 1,0 cm peut réduire la projection à long terme.
- Aucune étude n'a été menée pour évaluer les performances du cylindre chez les patientes qui sont enceintes, qui peuvent devenir enceintes ou qui allaitent.





- Chez les patientes irradiées, envisager d'attendre au moins 6 mois après leur traitement final pour implanter le cylindre.
- Le cas échéant, les patientes doivent arrêter de fumer pendant au moins 6 semaines avant l'implantation du cylindre et pendant 6 à 8 semaines après l'implantation.
- L'élasticité des tissus au niveau du site d'implantation doit être démontrée avant l'implantation du cylindre. Avant l'intervention, vérifier que la patiente dispose d'une élasticité cutanée adéquate en effectuant un test de pincement et en observant le retour élastique.
- Le moment choisi pour le tatouage, la qualité des instruments de tatouage ainsi que la technique de tatouage utilisée peuvent affecter la projection du mamelon.
- Le risque de perte de projection peut augmenter si le protecteur de mamelon n'est pas porté conformément aux directives de soins postopératoires.
- La sélection d'une taille de lambeau mal adaptée peut compromettre la réussite à long terme de la reconstruction de mamelon. Le kit du produit contient un gabarit de lambeaux avec des options de taille, qui peut être utilisé comme guide général dans le cadre de l'utilisation avec différentes tailles de cylindres.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications pouvant se produire au cours d'une reconstruction de mamelon comprennent, entre autres :

- Inflammation
- Migration
- Expulsion
- Formation de séromes
- Hématomes
- Engourdissements
- Paresthésie
- Infection
- Ischémie tissulaire
- Nécrose localisée
- Épidermolyse
- Décoloration
- Induration
- Exposition de l'implant
- Déhiscence de la plaie
- Saignement excessif
- Augmentation insuffisante ou excessive

Si l'une des conditions suivantes se produit et ne peut pas être résolue, envisager le retrait du cylindre :

- 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

CONSERVATION

Le cylindre, le protecteur de mamelon et le gabarit de lambeaux doivent être conservés dans un emplacement propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

Le cylindre, le protecteur de mamelon et le gabarit de lambeaux ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins patient.

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

FOURNITURES REQUISES

- Une cuvette stérile (réniforme ou autre)
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique stérile ou soluté lactate de Ringer stérile, à température ambiante
- Marqueur ou stylo chirurgical (pointe de 3 mm max.)

TECHNIQUE

1. Déterminer le diamètre de cylindre approprié (A) :
 - a. En présence du mamelon controlatéral, mesurer son diamètre pour déterminer la taille de cylindre lui correspondant au mieux, en tenant compte de la contraction postopératoire et de l'épaisseur titulaire.
 - b. En l'absence du mamelon controlatéral, tenir compte des facteurs suivants pour déterminer le diamètre de cylindre approprié : taille globale du sein après reconstruction, présence ou absence d'un lambeau cutané bien vascularisé, épaisseur du ou des lambeaux cutanés et/ou apparence finale souhaitée par la patiente.
2. Préparer la patiente et le site chirurgical en observant une technique aseptique.
3. En observant une technique aseptique, retirer tous les composants de leurs sachets et les placer dans le champ stérile. Éviter de faire basculer un composant hors de son sachet ; il risque de rebondir en dehors du champ stérile. Jeter tout composant qui sort du champ stérile.
4. Se procurer le gabarit de lambeaux et le placer au sommet du sein, à l'endroit prévu pour la reconstruction.





5. Choisir une forme de gabarit qui correspond au degré de projection voulu et qui ne dépasse pas la longueur du cylindre fourni dans le kit. Placer la forme de gabarit à l'emplacement voulu en regardant à travers le gabarit lorsqu'il est posé sur le sommet du sein.
 6. Positionner le lambeau de façon à optimiser l'approvisionnement sanguin. Pour assurer un résultat optimal, éloigner le pédicule (approvisionnement sanguin) du lambeau de la cicatrice de mastectomie. Si possible, positionner le lambeau de façon à éviter d'intersecter la cicatrice.
 7. Avec un marqueur chirurgical à pointe fine et la forme de gabarit choisie, tracer le contour de la forme du lambeau au sommet du sein de la patiente pour guider la création du lambeau cutané.
- REMARQUE :** Si le chirurgien préfère utiliser une forme de lambeau ne figurant pas sur le gabarit, s'assurer que :
- Le lambeau est tracé suffisamment grand pour créer un silo qui recevra le cylindre sélectionné sans avoir à étirer le lambeau.
 - Le lambeau est tracé de façon à éviter d'avoir à le couper davantage.
 - Le lambeau est tracé de façon à préserver un approvisionnement sanguin adéquat. Si possible, éloigner le pédicule (approvisionnement sanguin) du lambeau de la cicatrice de mastectomie.
8. Disséquer en suivant la forme du lambeau de mamelon pour obtenir un lambeau cutané libre. S'assurer que le lambeau présente un saignement. Chez les patientes dont l'épaisseur du tissu sous-cutané est insuffisante (<5 mm), l'aponévrose du muscle pectoral peut être mobilisée à condition que le muscle sous-jacent assure un approvisionnement sanguin et un support adéquats.
 9. Saisir le lambeau de mamelon par la partie libre et soulever tout le lambeau pour le détacher complètement du site donneur à l'exception du pédicule (approvisionnement sanguin), tel qu'illustré dans la Figure 1A.
 10. Garder le lambeau en position soulevée et, en utilisant la règle du gabarit, mesurer la longueur de la base du lambeau à la base du capuchon en forme de C sur le lambeau, tel qu'illustré dans la Figure 1B.

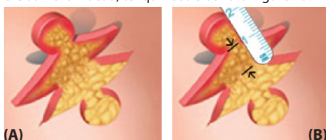


Figure 1

11. Refermer le site donneur avec un fil de suture non résorbable ou à résorption lente, tel qu'illustré dans les Figures 2A et 2B.

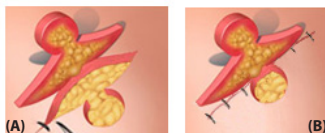


Figure 2

12. Deux méthodes peuvent être utilisées pour préparer le lambeau du mamelon et placer le cylindre. Une méthode consiste à suturer le lambeau de façon à créer un silo, puis à mettre en place le cylindre préparé à l'intérieur du silo. L'autre méthode consiste à préparer d'abord le cylindre puis à l'entourer en utilisant le lambeau et à le suturer en place.

Méthode 1 : Silo préparé avant la mise en place du cylindre (étapes 13 à 15)

13. Suturer le lambeau de façon à créer un silo de taille appropriée en utilisant un fil de suture non résorbable ou à résorption lente, tel qu'illustré dans la Figure 3. Éviter d'étirer le lambeau cutané ou d'exercer une tension sur le lambeau cutané pendant la suture.



Figure 3

14. Préparer le cylindre pour la mise en place.

REMARQUE : Le cylindre fourni peut être coupé afin d'obtenir la longueur nécessaire pour l'apparence finale souhaitée. Il n'est pas recommandé de couper le cylindre à une longueur inférieure à 1,0 cm en raison du risque de perte de projection après la contraction postopératoire.

- a. En utilisant une pince stérile et des mains gantées, retirer sous asepsie le cylindre du plateau. Jeter le cylindre s'il sort du champ stérile ou si sa stérilité est compromise.





- b. Couper la longueur du cylindre avec un scalpel stérile neuf ou des ciseaux stériles pour obtenir la hauteur souhaitée. Utiliser la dimension mesurée à l'étape 10 pour déterminer la longueur de cylindre nécessaire. Refaire les mesures avec la règle si nécessaire.
 - c. Placer le cylindre dans une cuvette stérile dans le champ stérile.
 - d. Ajouter à la cuvette stérile du sérum physiologique stérile ou du soluté lactate de Ringer stérile.
 - e. Laisser le cylindre se réhydrater, complètement immergé, pendant un maximum de 10 secondes. **IMPORTANT** : La rigidité du cylindre diminue à mesure que la durée de réhydratation augmente. Réduire au minimum toute manipulation du cylindre pendant la réhydratation pour éviter la délamination.
15. Placer le cylindre dans le silo préparé à partir du lambeau cutané, en maximisant le contact avec les tissus bien vascularisés. Éviter d'appliquer une pression excessive au cours de l'implantation.

Méthode 2 : Enrouler les lambeaux autour du cylindre préparé (étapes 16 à 17)

16. Préparer le cylindre pour la mise en place.

REMARQUE : Le cylindre fourni peut être coupé afin d'obtenir la longueur nécessaire pour l'apparence finale souhaitée. Il n'est pas recommandé de couper le cylindre à une longueur inférieure à 1,0 cm en raison du risque de perte de projection après la contraction postopératoire.

- a. En utilisant une pince stérile et des mains gantées, retirer sous asepsie le cylindre du plateau. Jeter le cylindre s'il sort du champ stérile ou si sa stérilité est compromise.
 - b. Couper la longueur du cylindre avec un scalpel stérile neuf ou des ciseaux stériles pour obtenir la hauteur souhaitée. Utiliser la dimension mesurée à l'étape 10 pour déterminer la longueur de cylindre nécessaire.
 - c. Placer le cylindre dans une cuvette stérile dans le champ stérile.
 - d. Ajouter à la cuvette stérile du sérum physiologique stérile ou du soluté lactate de Ringer stérile.
 - e. Laisser le cylindre se réhydrater, complètement immergé, pendant un maximum de 10 secondes. **IMPORTANT** : La rigidité du cylindre diminue à mesure que la durée de réhydratation augmente. Réduire au minimum toute manipulation du cylindre pendant la réhydratation pour éviter la délamination.
17. Placer le cylindre de façon à ce qu'il contacte la base du site donneur et présente un bon contact avec le pédicule (approvisionnement sanguin). Enrouler le lambeau autour du cylindre pour assurer un contact complet entre le cylindre et le lambeau de tissu vascularisé, en ne laissant aucun écart entre les deux. Suturer le lambeau en place en utilisant un fil de suture non résorbable ou à résorption lente, tel qu'illustré dans la Figure 4.



Figure 4

18. Fixer fermement le cylindre au lambeau cutané en utilisant un fil de suture à résorption lente.
- a. Pour mieux conserver la projection, placer une suture à travers le haut du cylindre et fixer fermement la partie libre du lambeau pour suspendre le cylindre à l'intérieur du silo, tel qu'illustré dans la Figure 5.
 - b. Une suture horizontale en « X » peut également être placée à travers la base du cylindre et fixée à la base du silo.



Figure 5

19. Terminer la procédure chirurgicale en refermant tous les sites d'incision par une ligne de suture étanche non résorbable ou à résorption lente, tel qu'illustré dans la Figure 6.

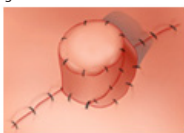


Figure 6

20. Jeter toutes les parties inutilisées du cylindre selon les directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux.





21. Retirer les composants stériles du protecteur de mamelon du sachet et fixer l'endos doux du protecteur à la partie avant rigide en forme de dôme. Le protecteur de mamelon doit être appliqué sur la peau sèche. Un tampon absorbant doit être appliqué entre la peau et la base du protecteur pour absorber le cas échéant l'humidité.
22. Positionner le protecteur autour du mamelon reconstruit de façon à ce que la découpe ovale dans l'endos doux du protecteur expose l'intégralité de la ligne de suture du site donneur.
REMARQUE : Envisager d'envelopper le mamelon avec un pansement non adhérent pour éviter tout contact direct entre le protecteur et le mamelon reconstruit. Si l'endos doux du protecteur chevauche la ligne de suture, envisager d'utiliser un ruban adhésif silicone ou un pansement approprié pour empêcher tout contact.
23. Ancrer ou soutenir le protecteur de mamelon à l'aide d'un pansement compatible avec la peau et confortable pour la patiente.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

- Le protecteur de mamelon doit être porté en continu pendant 6 semaines après l'implantation du cylindre, puis pendant 3 semaines supplémentaires au cours des périodes de sommeil.
- Pendant la période postopératoire immédiate, administrer des soins de plaie standard localisés au site chirurgical.
- La patiente doit signaler immédiatement tout écoulement purulent provenant de la ligne d'incision ou toute exposition du dispositif.
- La patiente ne doit pas couper ni tirer sur les croûtes, le matériau exposé ou les fibres exposées du matériau du cylindre.
- Les sutures du mamelon doivent demeurer en place pendant au moins 6 semaines. Les sutures du site donneur peuvent être retirées après 10 jours environ lorsque la cicatrisation des tissus est observée.
- Éviter toute humidité au niveau du site pendant au moins 7 jours. Un tampon absorbant doit être porté sous le protecteur pour absorber le cas échéant l'humidité.
- Le protecteur de mamelon doit être nettoyé et désinfecté quotidiennement par la patiente et ce, pendant toute sa durée d'utilisation. Retirer l'endos doux de la coquille rigide et essuyer toutes les surfaces avec de l'alcool isopropylique à 70 % ou un produit équivalent. S'assurer que le protecteur est sec avant de l'utiliser.
- La patiente doit porter des vêtements confortables et non restrictifs pendant au moins 8 semaines suivant la reconstruction du mamelon.
- **REMARQUE :** Si le chirurgien préfère créer ou utiliser un autre protecteur, il convient d'assurer que :
 - Le protecteur procure une zone de protection ferme mais souple autour du mamelon reconstruit, capable de prévenir les charges de compression au niveau du mamelon.
 - Le protecteur ne fait pas pression sur l'approvisionnement sanguin périphérique.
 - Le protecteur n'est pas en contact avec les lignes de suture autour du mamelon reconstruit.
 - Le protecteur est perméable à l'air et ventilé.
 - Le protecteur offre une couche douce et confortable qui est en contact avec la peau.

BIBLIOGRAPHIE

1. Illustrations fournies par le docteur Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD, États-Unis.

ITALIANO

CILINDRO PER RICOSTRUZIONE DEL CAPEZZOLO BIODESIGN®

DESCRIZIONE

Il cilindro per ricostruzione del capezzolo Biodesign® è un cilindro laminato di matrice di collagene extracellulare derivata dalla sottomucosa dell'intestino tenue suino. Il cilindro per ricostruzione del capezzolo Biodesign® viene impiantato da un medico appositamente addestrato, allo scopo di supportare i tessuti molli indeboliti durante un intervento chirurgico al capezzolo. La sagoma fornisce al medico le forme del lembo chirurgico consigliate corrispondenti alle varie misure del cilindro. Il paracapezzolo fornisce alla paziente la protezione postoperatoria del capezzolo ricostruito.

USO PREVISTO

L'impianto del cilindro per ricostruzione del capezzolo Biodesign® è previsto per rinforzare i tessuti molli deboli nel corso di interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva del capezzolo. Il cilindro è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.





ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER

Questo simbolo ha il seguente significato.
Cilindro per ricostruzione del capezzolo

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

CONTROINDICAZIONI

- Questo cilindro è di origine suina e non va quindi usato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.
- Il cilindro non deve essere usato su pazienti con pelle sottile o sottoposta a radioterapia e non dotate di fascia pettorale.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Il cilindro non è previsto per l'uso in sede vascolare.
- **Non sterilizzare.** Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate del cilindro.
- Il cilindro è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione sigillata è stata violata.
- Il cilindro deve essere gettato in caso di manipolazione non corretta, di possibili danni o contaminazione oppure se la data di scadenza è stata superata.
- L'uso del presente dispositivo è riservato ai medici esperti nelle tecniche di ricostruzione del capezzolo.
- Prima di impiantarli, accertarsi che il cilindro sia stato reidratato.
- Il cilindro deve essere posizionato in modo da ottenere il massimo contatto possibile con il tessuto sano e ben vascolarizzato per promuovere l'endoproliferazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- Per evitare l'insorgenza di infezioni oppure la migrazione o l'estrusione del cilindro, esso non va impiantato in letti tissutali con infezione in atto o potenzialmente infetti, o su cavità aperte.
- Nelle pazienti compromesse (come quelle affette da malattie autoimmuni, diabete o sottoposte a chemioterapia o radioterapia), la guarigione dell'incisione può non seguire un decorso normale.
- Una reidratazione prolungata o una manipolazione eccessiva possono causare la parziale separazione degli strati del cilindro.
- Una pressione eccessiva all'interno del capezzolo ricostruito può aumentare il rischio di estrusione, ischemia o appiattimento prematuro.
- Rifilando il cilindro a una lunghezza inferiore a 1,0 cm si rischia di ridurre la sporgenza a lungo termine del capezzolo.
- Non sono stati condotti studi volti a valutare le prestazioni del cilindro in pazienti in stato di gravidanza, che possano restare incinte o in fase di allattamento al seno.
- Per le pazienti sottoposte a radioterapia potrebbe essere consigliabile rimandare l'impianto del cilindro di almeno 6 mesi dopo l'ultimo trattamento.
- Le fumatrici dovranno astenersi dal fumo per almeno 6 settimane prima dell'impianto del cilindro e non dovranno fumare per 6-8 settimane dopo l'impianto.
- Il tessuto in corrispondenza del sito di impianto deve dimostrare capacità di retrazione elastica prima dell'impianto del cilindro. In sede preoperatoria, accertarsi che la paziente abbia sufficiente elasticità cutanea eseguendo il test del pizzicotto e osservando la retrazione elastica.
- La presenza di eventuali tatuaggi, la qualità degli strumenti e la tecnica usati per il tatuaggio possono influire sulla sporgenza del capezzolo.
- La paziente può inoltre aumentare il rischio di calo di sporgenza del capezzolo non indossando il paracapezzolo in base alle linee guida per la cura postoperatoria.
- Scegliendo dimensioni inadatte per i lembi, si può compromettere il buon esito della ricostruzione dei capezzoli a lungo termine. Il kit del prodotto contiene una sagoma per lembi con opzioni per la scelta delle dimensioni che possono essere consultate come linee guida generali per l'uso con cilindri di diverse misure.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le complicanze che possono insorgere durante la ricostruzione del capezzolo includono, senza limitazioni:

- | | | |
|---------------------------|---|----------------------|
| • infiammazione | • migrazione | • estrusione |
| • formazione di sieroma | • ematoma | • intorpidimento |
| • parestesia | • infezione | • ischemia tissutale |
| • necrosi localizzata | • epidermolisi | • scolorimento |
| • indurimento | • esposizione | • deiscenza |
| | dell'impianto | dell'incisione |
| • sanguinamento eccessivo | • accrescimento insufficiente o eccessivo | |





In presenza delle seguenti condizioni e dell'impossibilità di risolverle, è necessario prendere in considerazione la rimozione del cilindro.

- infezione
- infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- reazione allergica

CONSERVAZIONE

Il cilindro, il paracapezzolo e la sagoma dei lembi devono essere conservati in ambiente pulito e asciutto, a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

Il cilindro, il paracapezzolo e la sagoma dei lembi sono stati sterilizzati con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

I seguenti consigli sono forniti unicamente a scopo indicativo generale. Essi non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura della paziente.

NOTA - Per la manipolazione del cilindro adottare sempre una tecnica asettica, riducendo al minimo il contatto con i guanti in lattice.

MATERIALI NECESSARI

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Liquido reidratante: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente
- Pennarello o penna chirurgici (punta da 3 mm o meno)

PROCEDURA

1. Determinare il diametro appropriato del cilindro (A).
 - a. Se è presente un capezzolo controlaterale, misurarne il diametro per determinare le dimensioni del cilindro più adatto tenendo conto della contrazione postoperatoria e dello spessore del tessuto.
 - b. Se non è presente un capezzolo controlaterale, è necessario considerare i seguenti fattori nella determinazione delle dimensioni del cilindro: la dimensione complessiva del seno ricostruito, la presenza o meno di un lembo cutaneo ben vascolarizzato, lo spessore del lembo cutaneo e/o l'aspetto finale desiderato dalla paziente.
2. Preparare asetticamente la paziente e il sito chirurgico.
3. Estrarre in modo asettico tutti i componenti dalle rispettive buste e collocarli nel campo sterile. Non estrarre i componenti capovolgendone le buste per evitare che cadano accidentalmente fuori dal campo sterile. Gettare gli eventuali componenti caduti fuori dal campo sterile.
4. Munirsi della sagoma dei lembi e collocarla sulla protuberanza del seno in corrispondenza del sito previsto per la ricostruzione.
5. Scegliere un modello per lembi che corrisponda all'entità della sporgenza desiderata e non superi la lunghezza del cilindro fornito nel kit. Posizionare il modello sul punto desiderato guardando attraverso la sagoma mentre questa poggia sulla protuberanza del seno.
6. Posizionare il modello di lembo in modo da ottimizzare l'afflusso ematico. Per un esito ottimale, orientare il peduncolo del modello di lembo (il peduncolo del lembo sarà responsabile dell'afflusso ematico) in direzione opposta rispetto alla cicatrice della mastectomia. Se possibile, posizionare il modello di lembo in modo da evitare di intersecare la cicatrice.
7. Usando un pennarello chirurgico a punta fine e il modello selezionato, tracciare il margine del lembo dal modello alla protuberanza del seno della paziente per stabilire un riferimento per la creazione del lembo cutaneo.

NOTA - Se il chirurgo preferisce usare un lembo non incluso nella sagoma dei lembi, si accerti che:

- il lembo venga tracciato di dimensioni adeguatamente grandi per creare un silo per il cilindro selezionato senza che sia necessario tenderlo;
 - il lembo venga tracciato in modo da evitare di doverlo rifilare ulteriormente;
 - il lembo venga tracciato in modo da mantenere un afflusso ematico adeguato. Se possibile, orientare il peduncolo del lembo (responsabile dell'afflusso ematico) in direzione opposta rispetto alla cicatrice della mastectomia.
8. Praticare la dissezione lungo il modello di lembo per capezzolo tracciato creando un lembo cutaneo libero. Verificare la presenza di sanguinamento dal lembo. Nelle pazienti con tessuto sottocutaneo insufficiente (<5 mm), la fascia dei muscoli pettorali può essere mobilizzata se il muscolo sottostante è adeguato a fornire supporto e afflusso ematico.
 9. Afferrare il lembo per capezzolo dalla sommità e sollevarlo completamente fino a liberarlo interamente dal sito donatore, ad eccezione del peduncolo (responsabile dell'afflusso ematico), come illustrato in Figura 1A.
 10. Tenere il lembo in posizione sollevata e, avvalendosi del righello sulla sagoma, misurare la lunghezza dalla base del lembo alla base dell'apice a C del lembo, come illustrato nella Figura 1B.



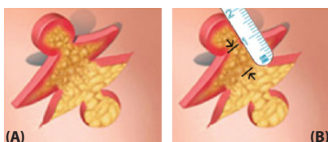


Figura 1

11. Chiudere il sito donatore usando sutura non riassorbibile o a lento riassorbimento, come illustrato nelle Figure 2A e 2B.

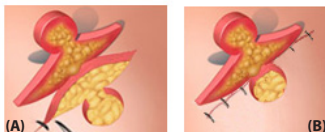


Figura 2

12. Per la preparazione del lembo per capezzolo e il posizionamento del cilindro esistono due metodi. Il primo metodo consiste nel suturare il lembo per creare un silo, per poi posizionare il cilindro preparato al suo interno. L'altro metodo prevede innanzitutto il posizionamento del cilindro, quindi l'avvolgimento del lembo attorno ad esso, seguito dalla sutura in posizione.

Metodo 1 – Preparazione del silo prima del posizionamento del cilindro (passaggi 13-15)

13. Suturare il lembo creando un silo di dimensioni idonee usando una sutura non riassorbibile o a lento riassorbimento, come illustrato in Figura 3. Evitare di stirare il lembo cutaneo o di applicarvi tensione durante l'applicazione dei punti di sutura.



Figura 3

14. Preparare il cilindro per il posizionamento.

NOTA - Il cilindro fornito può essere rifilato alla lunghezza necessaria a ottenere l'aspetto finale desiderato. Non si consiglia di tagliare il dispositivo a una lunghezza inferiore a 1,0 cm a causa del rischio di calo della sporgenza dopo la contrazione postoperatoria.

- Avvalendosi di una pinza sterile, con le mani guantate estrarre in modo asettico il cilindro dal vassoio. Se cade fuori dal campo sterile, o se la sua sterilità risulta in qualsiasi modo compromessa, gettare il cilindro.
- Rifilare la lunghezza del cilindro con un nuovo bisturi sterile o con forbici sterili, per ottenere l'altezza desiderata. Determinare la lunghezza necessaria per il cilindro in base alle misure prese nel passaggio 10. Se necessario, ripetere la determinazione delle dimensioni servendosi del righello.
- Porre il cilindro in una bacinella sterile all'interno del campo sterile.
- Aggiungere soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile alla bacinella sterile.
- Consentire la reidratazione del cilindro completamente sommerso per 10 secondi o meno. **IMPORTANTE** – Tempi di reidratazione più lunghi comportano la perdita della rigidità del cilindro. Ridurre al minimo la manipolazione del cilindro durante la reidratazione per impedire la separazione dei suoi strati.

15. Collocare il cilindro nel silo creato con il lembo cutaneo, massimizzandone il contatto con il tessuto ben vascolarizzato. Evitare di applicare pressione eccessiva durante l'impianto.

Metodo 2 – Avvolgimento dei lembi attorno al cilindro precedentemente preparato (passaggi 16-17)

16. Preparare il cilindro per il posizionamento.

NOTA - Il cilindro fornito può essere rifilato alla lunghezza necessaria a ottenere l'aspetto finale desiderato. Non si consiglia di tagliare il dispositivo a una lunghezza inferiore a 1,0 cm a causa del rischio di calo della sporgenza dopo la contrazione postoperatoria.

- Avvalendosi di una pinza sterile, con le mani guantate estrarre in modo asettico il cilindro dal vassoio. Se cade fuori dal campo sterile, o se la sua sterilità risulta in qualsiasi modo compromessa, gettare il cilindro.
- Rifilare la lunghezza del cilindro con un nuovo bisturi sterile o con forbici sterili, per ottenere l'altezza desiderata. Determinare la lunghezza necessaria per il cilindro in base alle misure prese nel passaggio 10.
- Porre il cilindro in una bacinella sterile all'interno del campo sterile.



- d. Aggiungere soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile alla bacinella sterile.
- e. Consentire la reidratazione del cilindro completamente sommerso per 10 secondi o meno. **IMPORTANTE** – Tempi di reidratazione più lunghi comportano la perdita della rigidità del cilindro. Ridurre al minimo la manipolazione del cilindro durante la reidratazione per impedire la separazione dei suoi strati.
17. Posizionare il cilindro in modo che tocchi la base del sito donatore e faccia un buon contatto con il peduncolo (responsabile dell'afflusso ematico). Avvolgere il lembo attorno al cilindro in modo da porre perfettamente a contatto il cilindro e il lembo di tessuto vascolarizzato, non lasciando alcuno spazio vuoto. Suturare il lembo in posizione usando una sutura non riassorbibile o a lento riassorbimento, come illustrato in Figura 4.



Figura 4

18. Fissare saldamente il cilindro al lembo cutaneo mediante una sutura a lento riassorbimento.
 - a. Per aiutare a mantenere la sporgenza, applicare un punto di sutura sulla sommità del cilindro e fissarlo saldamente alla sommità del lembo cutaneo in modo da sospendere il cilindro nel silo, come illustrato in Figura 5.
 - b. È inoltre possibile applicare un punto di sutura orizzontale a "X" attraverso la base del cilindro, fissandolo alla base del silo.



Figura 5

19. Terminare la procedura chirurgica chiudendo tutti i siti di incisione con una linea di sutura non riassorbibile o a lento riassorbimento a prova di perdite, come illustrato in Figura 6.

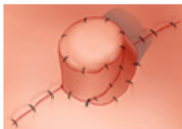


Figura 6

20. Eliminare le sezioni non utilizzate di cilindro in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici.
21. Estrarre i componenti sterili del paracapezzolo dalla busta e fissare il supporto morbido alla cupola rigida. Il paracapezzolo deve essere applicato sulla pelle asciutta. Applicare un tampone assorbente tra la pelle e la base del paracapezzolo per eliminare l'umidità.
22. Posizionare il paracapezzolo attorno al capezzolo ricostruito in modo che l'incisione ovale del supporto morbido si trovi sulla linea di sutura del sito donatore.

NOTA - Per evitare il contatto diretto tra il paracapezzolo e il capezzolo ricostruito, potrebbe essere utile avvolgere il capezzolo con una medicazione non adesiva. Nel caso della sovrapposizione del supporto morbido con la linea di sutura, potrebbe essere utile usare un nastro in silicone o una medicazione appropriata per evitare il contatto diretto.
23. Ancorare o supportare il paracapezzolo con una medicazione dermocompatibile e facile da gestire per la paziente.

CURA POSTOPERATORIA

- Il paracapezzolo deve essere indossato continuativamente per 6 settimane dopo l'impianto del cilindro; successivamente, deve essere indossato per altre 3 settimane durante il sonno.
- Nel periodo immediatamente seguente l'intervento, trattare il sito chirurgico in base alle linee guida standard di cura locale delle incisioni.
- La paziente dovrà segnalare tempestivamente l'eventuale drenaggio purulento dalla linea di incisione o l'esposizione del dispositivo.
- La paziente non dovrà tagliare o tirare via croste, materiale esposto o filamenti esposti di materiale del cilindro.
- I punti di sutura sul capezzolo dovranno essere lasciati per almeno 6 settimane. Le suture sul sito donatore possono essere rimosse dopo 10 giorni circa, compatibilmente con la guarigione tissutale osservabile visivamente.





- È necessario proteggere dall'umidità il sito e la zona circostante per almeno 7 giorni. Un tampone assorbente deve essere indossato sotto il paracapezzolo per assorbire l'eventuale umidità.
- Il paracapezzolo deve essere pulito e disinfettato dalla paziente ogni giorno, per l'intero periodo di utilizzo. Staccare il supporto morbido dalla cupola rigida e passare tutte le superfici con alcol isopropilico al 70% o soluzione equivalente. Prima dell'uso, accertarsi che il paracapezzolo sia asciutto.
- La paziente dovrà indossare indumenti larghi o altri indumenti non aderenti per almeno 8 settimane dopo la ricostruzione del capezzolo.
- **NOTA** - Se il chirurgo preferisce creare o usare un paracapezzolo diverso, si accerti che tale paracapezzolo:
 - fornisca un'area di protezione solida ma flessibile attorno al capezzolo ricostruito e sia in grado di tenere lontani carichi compressivi dall'area del capezzolo;
 - non comprima l'apporto ematico periferico;
 - non venga a contatto con le linee di sutura presenti attorno al capezzolo ricostruito;
 - consenta la traspirazione e sia adeguatamente ventilato;
 - abbia uno strato morbido e comodo a contatto con la pelle.

BIBLIOGRAFIA

1. Illustrazioni a cura di Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD, USA.

PORTUGUÊS

CILINDRO DE RECONSTRUÇÃO DE MAMILO BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O Cilindro de reconstrução de mamilo Biodesign® é um cilindro laminado de matriz de colágeno extracelular derivado da submucosa intestinal delgada de suínos. O Cilindro de reconstrução de mamilo Biodesign® é implantado por um médico treinado para sustentar o tecido mole enfraquecido durante a cirurgia do mamilo. O modelo fornece ao médico uma sugestão de retalho cirúrgico desenhado para corresponder a cada tamanho de cilindro. O protetor de mamilo fornece ao paciente proteção pós-operatória ao mamilo reconstruído.

USO PREVISTO

O Cilindro de reconstrução de mamilo Biodesign® destina-se à implantação para reforçar o tecido mole, onde exista fraqueza, na cirurgia reconstitutiva e plástica do mamilo. O cilindro é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

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

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER Esse símbolo significa o seguinte: Cilindro de reconstrução de mamilo

Este produto foi projetado para o uso de profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

- O cilindro é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ao material suíno.
- O cilindro não deve ser usado em pacientes com pele fina ou irradiada que não possui fásia do peitoral.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, re-esterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- O cilindro não está destinado ao uso vascular.
- **Não volte a esterilizar.** Descarte todas as partes abertas e não usadas do cilindro.
- O cilindro estará estéril se o pacote estiver seco, fechado e não estiver danificado. Não utilizar caso o selo do pacote esteja rompido.
- Descarte o cilindro caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações, ou caso o cilindro tenha passado de sua data de validade.
- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para a reconstrução do mamilo.
- Certifique-se de que o cilindro esteja reidratado antes da implantação.
- O cilindro deve ser inserido com o máximo de contato possível com tecidos saudáveis e bem vascularizados para encorajar o crescimento celular e o remodelamento do tecido.
- O cilindro não deve ser implantado em leitos de tecido infectados ou potencialmente infectados ou em cavidades abertas, pois podem resultar em infecção, migração ou extrusão.





- Pacientes comprometidos (tais como aqueles com doença autoimune, diabetes ou submetidos à quimioterapia ou radioterapia) podem não ter uma cicatrização normal.
- O excesso de reidratação ou manuseio excessivo podem levar à delaminação parcial do cilindro.
- O excesso de pressão interna dentro do mamilo reconstruído pode aumentar o risco de extrusão, isquemia ou achatamento prematuro.
- Aparar o cilindro para um comprimento menor que 1,0 cm pode reduzir a projeção em longo prazo.
- Nenhum estudo foi conduzido para avaliar o desempenho do cilindro em pacientes que estejam grávidas, possam engravidar ou estejam amamentando.
- Para pacientes irradiados, considere esperar pelo menos 6 meses após o fim de seu tratamento para implantar o cilindro.
- Fumantes devem se abster de fumar por pelo menos 6 semanas antes da implantação do cilindro e devem permanecer sem fumar por 6 a 8 semanas após a implantação.
- O tecido no local do implante deve demonstrar uma capacidade de recuo elástico antes da implantação do cilindro. Certifique-se antes da operação de que o paciente possui uma elasticidade cutânea adequada por meio da realização de um teste de prensão da pele e da observação do recuo elástico.
- O tempo para a aplicação de uma tatuagem, a qualidade dos instrumentos de tatuagem e a técnica de tatuagem podem afetar a projeção do mamilo.
- Não usar o protetor de mamilo de acordo com as diretrizes de cuidado pós-operatório pode aumentar o risco de perda de projeção.
- A escolha de um tamanho de retalho inadequado pode comprometer o sucesso a longo prazo da reconstrução de mamilo. O kit do produto contém um modelo de retalho, com opções de tamanhos, que pode ser consultado como uma orientação geral para uso com cilindros de tamanhos diferentes.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Complicações que possam ocorrer durante a reconstrução do mamilo incluem, mas não se limitam a:

- | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| • Inflamação | • Migração | • Extrusão |
| • Formação de seroma | • Hematoma | • Dormência |
| • Parestesia | • Infecção | • Isquemia de tecido |
| • Necrose localizada | • Epidermólise | • Descoloração |
| • Induração | • Exposição do implante | • Deiscência da lesão |
| • Sangramento excessivo | • Aumento excessivo ou insuficiente | |

Caso qualquer uma das seguintes condições ocorra e não possa ser resolvida, deve-se considerar a remoção do cilindro:

- Infecção
- Inflamação crônica ou aguda (a aplicação inicial dos materiais protéticos cirúrgicos pode estar associada com inflamação localizada, leve e transitória)
- Reação alérgica

ARMAZENAMENTO

O cilindro, o protetor de mamilo e o modelo de retalho devem ser armazenados em um local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

O cilindro, o protetor de mamilo e o modelo de retalho foram esterilizados com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Estas recomendações destinam-se a servir apenas como linhas gerais de orientação. Não devem sobrepor-se aos protocolos institucionais nem aos critérios dos profissionais clínicos no que diz respeito ao tratamento do paciente.

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Uma placa estéril (renal ou outro recipiente)
- Fórceps estéril
- Fluido de reidratação: salina estéril à temperatura ambiente ou solução de Ringer lactato estéril
- Marcador ou caneta cirúrgica (3 mm ou menor)

PROCEDIMENTO

1. Determine o diâmetro adequado do cilindro (A):
 - a. Se um mamilo contralateral estiver presente, meça seu diâmetro para determinar o tamanho do cilindro mais adequado, levando em conta a contração e a espessura do tecido após a operação.
 - b. Se um mamilo contralateral não estiver presente, os seguintes fatores devem ser considerados ao determinar o diâmetro adequado do cilindro: tamanho total do seio reconstruído, presença ou ausência de um retalho de pele bem vascularizado, espessura do(s) retalho(s) de pele e/ou a aparência final desejada pela paciente.



2. Prepare assepticamente o paciente e o local cirúrgico.
3. Remova assepticamente todos os componentes de suas bolsas e coloque-os no campo estéril. Evite derrubar qualquer componente de sua bolsa já que ele pode cair fora do campo estéril. Descarte qualquer componente que caia fora do campo estéril.
4. Obtenha o modelo de retalho e coloque-o na protuberância do seio no local da reconstrução pretendida.
5. Escolha um estêncil de retalho que corresponda ao nível de projeção desejado e não exceda o comprimento do cilindro fornecido no kit. Posicione o estêncil de retalho no local desejado enquanto olha através do modelo colocado na protuberância do seio.
6. Posicione o retalho para aprimorar o fornecimento de sangue. Para melhores resultados, oriente o pedículo (suprimento de sangue) do retalho para longe da linha de cicatriz da mastectomia. Se possível, posicione o retalho para evitar a intersecção com a linha de cicatriz.
7. Usando um marcador cirúrgico de ponta fina e o estêncil selecionado, trace a borda do padrão do retalho do estêncil na protuberância do seio da paciente para guiar a criação do retalho de pele.

OBSERVAÇÃO: Se a preferência do cirurgião for usar um retalho não incluído no modelo, verifique:

- Se o retalho retirado é grande o suficiente para criar um silo para o cilindro selecionado sem ter que esticar o retalho.
 - O retalho é retirado para evitar outro aparo do retalho.
 - O retalho é retirado para manter um bom fornecimento de sangue. Se possível, oriente o pedículo (fornecimento de sangue) do retalho para longe da linha de cicatriz de mastectomia.
8. Dissecte ao longo do padrão de retalho do mamilo para criar um retalho de pele sem restrição de movimento. Certifique-se de que o sangramento é observado a partir do retalho. Em pacientes com tecido subcutâneo insuficiente (<5 mm), a fáscia do músculo peitoral pode ser mobilizada se houver músculo subjacente adequado para oferecer apoio e fornecimento de sangue.
 9. Segure o retalho do mamilo pela cobertura do retalho e levante o retalho inteiramente até que ele esteja completamente livre do local doador, exceto no pedículo (fornecimento de sangue), como mostrado na Figura 1A.
 10. Mantenha o retalho levantado e, usando a régua do modelo, meça o comprimento da base do retalho até a base da porção em forma de C do retalho, como mostrado na Figura 1B.

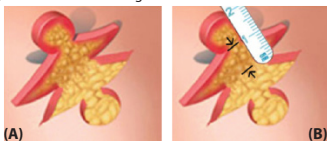


Figura 1

11. Feche o local doador usando sutura não reabsorvível ou de absorção lenta, como mostrado nas Figuras 2A e 2B.

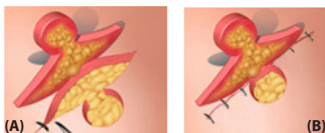


Figura 2

12. Dois métodos podem ser usados para preparar o retalho do mamilo e inserir o cilindro. Um método é suturar o retalho para criar um silo, seguido pela colocação do cilindro preparado no interior do silo. O outro método é primeiro preparar o cilindro e, em seguida, envolver o retalho ao redor do cilindro e suturá-lo no local.

Método 1: Silo preparado antes da colocação do cilindro (Etapas 13-15)

13. Suture o retalho em um silo de tamanho adequado usando uma sutura não absorvível ou de absorção lenta, como mostrado na Figura 3. Evite esticar o retalho de pele ou colocar tensão no retalho de pele durante a sutura.



Figura 3

14. Prepare o cilindro para colocação.

OBSERVAÇÃO: O cilindro fornecido pode ter seu comprimento aparado para obter a aparência final desejada. Não é recomendado aparar o dispositivo para menos de 1,0 cm devido a riscos de perda de projeção após a contração pós-operatória.

- Usando fórceps estéril e mãos com luvas, remova assepticamente o cilindro da bandeja. Descarte o cilindro caso ele caia fora do campo estéril ou sua esterilidade seja comprometida.
 - Apare o comprimento do cilindro com um novo bisturi estéril ou com tesoura estéril para atingir a altura desejada. Use a medição feita na Etapa 10 para determinar o comprimento necessário do cilindro. Se necessário, repita a medição com a régua.
 - Coloque o cilindro em uma placa estéril no campo estéril.
 - Adicione salina estéril ou solução Ringer lactato estéril à placa estéril.
 - Deixe que o cilindro se reidrate, completamente submerso, por 10 segundos ou menos. **IMPORTANTE:** A rigidez do cilindro se perde conforme aumenta o tempo de reidratação. Reduza a manipulação do cilindro durante a reidratação para evitar a delaminação.
15. Insira o cilindro no silo do retalho de pele preparado, aumentando o contato com o tecido bem vascularizado. Evite aplicar pressão em excesso durante a implantação.

Método 2: Enrole os retalhos ao redor do cilindro preparado (Etapas 16-17)

16. Prepare o cilindro para colocação.

OBSERVAÇÃO: O cilindro fornecido pode ter seu comprimento aparado para obter a aparência final desejada. Não é recomendado aparar o dispositivo para menos de 1,0 cm devido a riscos de perda de projeção após a contração pós-operatória.

- Usando fórceps estéril e mãos com luvas, remova assepticamente o cilindro da bandeja. Descarte o cilindro caso ele caia fora do campo estéril ou sua esterilidade seja comprometida.
 - Apare o comprimento do cilindro com um novo bisturi estéril ou com tesoura estéril para atingir a altura desejada. Use a medição feita na Etapa 10 para determinar o comprimento necessário do cilindro.
 - Coloque o cilindro em uma placa estéril no campo estéril.
 - Adicione salina estéril ou solução Ringer lactato estéril à placa estéril.
 - Deixe que o cilindro se reidrate, completamente submerso, por 10 segundos ou menos. **IMPORTANTE:** A rigidez do cilindro se perde conforme aumenta o tempo de reidratação. Reduza a manipulação do cilindro durante a reidratação para evitar a delaminação.
17. Coloque o cilindro de forma que ele faça contato com a base do local doador e tenha bom contato com o pedículo (fornecimento de sangue). Enrole o retalho ao redor do cilindro para fornecer total contato entre o retalho de tecido vascularizado e o cilindro, não deixando espaço entre eles. Suture o retalho no local usando sutura não reabsorvível ou de absorção lenta, como mostrado na Figura 4.



Figura 4

18. Fixe o cilindro firmemente ao retalho de pele usando uma sutura de absorção lenta.
- Para auxiliar a manter a projeção, coloque a sutura pelo topo do cilindro e prenda firmemente a cobertura do retalho para suspender o cilindro no silo, como mostrado na Figura 5.
 - Adicionalmente, uma sutura horizontal pode ser posicionada em um padrão em "X" pela base do cilindro e presa à base do silo.



Figura 5

19. Conclua o procedimento cirúrgico fechando todos os locais de incisão com uma linha de sutura firme contra vazamentos, não reabsorvível ou de absorção lenta, como mostrado na Figura 6.

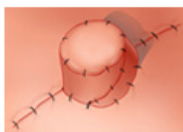


Figura 6

20. Descarte quaisquer partes não usadas do cilindro de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos.
21. Remova os componentes estéreis do protetor de mamilo da bolsa e encaixe o apoio do protetor mole na cobertura protuberante dura. O protetor de mamilo deve ser aplicado à pele seca. Um absorvente deve ser aplicado entre a pele e a base do protetor para absorver a umidade.
22. Posicione a proteção ao redor do mamilo reconstruído de forma que o corte oval no apoio do protetor macio expanda a linha de sutura no local doador.

OBSERVAÇÃO: Considere envolver o mamilo com uma bandagem não aderente para impedir qualquer contato direto entre o protetor e o mamilo reconstruído. Para qualquer sobreposição da linha de sutura com o apoio da proteção, considere usar fita de silicone ou bandagem apropriada para impedir o contato.

23. Fixe ou apoie o protetor do mamilo com uma bandagem que seja compatível com a pele e agradável ao paciente.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

- O protetor de mamilo deve ser usado continuamente por 6 semanas após a implantação do cilindro, e, em seguida, por mais 3 semanas durante os períodos de sono.
- Cuidados básicos para locais de lesão devem ser aplicados ao local cirúrgico no período imediatamente após a cirurgia.
- O paciente deve relatar imediatamente o dreno purulento da linha de incisão ou a exposição do dispositivo.
- O paciente não deve aparar ou puxar crostas, material exposto ou partes expostas do material do cilindro.
- As suturas do mamilo devem permanecer no local por pelo menos 6 semanas. As suturas do local doador podem ser retiradas em aproximadamente 10 dias, com base na visualização da cicatrização do tecido.
- Deve-se evitar umidade próxima ao local por pelo menos 7 dias. Um absorvente deverá ser usado debaixo do protetor para absorver a umidade.
- O protetor de mamilo deve ser limpo e desinfetado diariamente pelo paciente por todo o tempo de uso. Remova o apoio mole da cápsula dura e limpe todas as superfícies com álcool isopropil 70% ou equivalente. Certifique-se de que o protetor esteja seco antes de usá-lo.
- O paciente deve usar roupas soltas ou peças não apertadas por pelo 8 semanas após a reconstrução do mamilo.
- **OBSERVAÇÃO:** Se a preferência do cirurgião for criar ou usar seu próprio protetor, certifique-se de que a proteção:
 - Forneça uma área de proteção firme, porém flexível, ao redor do mamilo reconstruído e seja capaz de manter cargas de compressão fora da área do mamilo.
 - Não comprima o fornecimento de sangue periférico.
 - Não entre em contato com as linhas de sutura ao redor do mamilo reconstruído.
 - Seja ventilada e possa respirar.
 - Forneça uma camada macia e confortável em contato com a pele.

REFERÊNCIAS

1. Ilustrações fornecidas por Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD, EUA.

SVENSKA

BIODESIGN® REKONSTRUKTIONSCYLINDER FÖR BRÖSTVÅRTA

BESKRIVNING

Biodesign® rekonstruktionscylinder för bröstvårta är en rullad cylinder av extracellulär kollagenmatris som härstammar från tunntarmssubmukosa hos gris. Biodesign® rekonstruktionscylinder för bröstvårta implanteras av en utbildad läkare för att stödja försvagad mjukvävnad under bröstvårtskirurgi. Mallen tillhandahåller läkaren med förslag på kirurgiska lambåkonstruktioner avsedda att motsvara varje cylinderstorlek. Bröstvårtskyddet tillhandahåller patienten med postoperativt skydd av den rekonstruerade bröstvårtan.

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign® rekonstruktionscylinder för bröstvårta är avsedd för implantation för att förstärka mjukvävnad, där svaghet föreligger, vid plastikkirurgi och



rekonstruktiv kirurgi av bröstvårtan. Cylindern levereras steril och är avsedd för engångsbruk.

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

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

NIPPLE RECONSTRUCTION CYLINDER Denna symbol innebär följande:

Rekonstruktionscylinder för bröstvårta

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

- Cylindern är framställd från en griskälla och ska inte användas hos patienter med känd överkänslighet mot material från gris.
- Cylindern ska inte användas hos patienter med tunn eller strålbehandlad hud som saknar pectoralisfascia.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att produkten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.
- Cylindern ska inte användas för vasculärt bruk.
- **Får ej omsteriliseras.** Kassera alla öppnade och oanvända delar av cylindern.
- Cylindern är steril, förutsatt att förpackningen är torr, oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera cylindern om felhantering orsakat eventuell skada eller kontaminering, eller om cylindern passerat sitt utgångsdatum.
- Kirurger ska ha kännedom om den kirurgiska tekniken vid rekonstruktion av bröstvårtan.
- Säkerställ att cylindern är återfuktad före implantationen.
- Cylindern ska placeras med maximal möjlig kontakt mot frisk, välvaskulariserad vävnad för att främja cellulär inväxt och vävnadsomformning.
- Cylindern ska inte implanteras i infekterade eller potentiellt infekterade vävnadsbäddar eller över öppna kaviteter, eftersom infektion, migration eller utträngning kan ske.
- Komprometterade patienter (t.ex. de med autoimmun sjukdom, diabetes eller de som undergår kemoterapi eller strålbehandling) kanske inte erfar normal sårhelning.
- Förlängd rehydrering eller häftig hantering kan leda till partiell delaminering av cylindern.
- Kraftigt inre tryck inom den rekonstruerade bröstvårtan kan öka risken för utträngning, ischemi eller för tidig utjämnning.
- Trimning av cylindern till en längd mindre än 1,0 cm kan reducera långsiktig projektion.
- Inga studier har utförts för att utvärdera cylinderns prestanda hos patienter som är gravida, kan bli gravida eller ammar.
- För strålbehandlade patienter, överväg att vänta med implantation av cylindern under minst 6 månader efter den slutliga behandlingen.
- Rökare ska avstå från rökning under minst 6 veckor före cylinderimplantation och ska förbli rökfria under 6 till 8 veckor efter implantationen.
- Vävnad vid implantatstället ska uppvisa en förmåga att elastiskt kunna ändra form före implantation av cylindern. Säkerställ preoperativt att patienten har tillräcklig hudelasticitet genom att utföra ett nypetest och titta efter elastisk formförändring.
- Val av tidpunkt för placering av tatuering, kvalitet på tatueringsinstrument och tatueringsteknik kan påverka bröstvårtas projektion.
- Om inte bröstvårtsskyddet bärs enligt postoperativa vårdriktlinjer kan risken för projektförlust öka.
- Val av en felaktig lambåstorlek kan äventyra långsiktiga resultat vid bröstvårtsrekonstruktion. Produktsatsen innehåller en lambåmall med alternativ för storleksanpassning som kan användas som en allmän riktlinje vid användningen av olika cylinderstorlekar.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Komplikationer som kan ske under rekonstruktion av bröstvårtan omfattar, men är inte begränsade till:

- | | | |
|----------------------|---|------------------|
| • Inflammation | • Migration | • Utträngning |
| • Serombildning | • Hematom | • Domning |
| • Parastesi | • Infektion | • Vävnadsischemi |
| • Lokaliserad nekros | • Epidermolys | • Missfärgning |
| • Förhårdnad | • Implantatexponering | • Sårruptur |
| • Kraftig blödning | • Otillräcklig eller för kraftig förstärkning | |

Om något av följande tillstånd uppstår och inte kan lösas, ska avlägsnande av cylindern övervägas:

- Infektion
- Akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska transplanteratmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion





FÖRVARING

Cylindern, bröstvårtsskyddet och lambåmallen ska förvaras på en ren, torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Cylindern, bröstvårtsskyddet och lambåmallen har steriliserats med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är utformade endast som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionens rutiner eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

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

MATERIAL SOM BEHÖVS

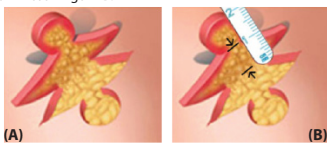
- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning
- Kirurgisk märkpenna eller penna (3 mm spets eller mindre)

PROCEDUR

1. Fastställ den rätta cylinderdiametern (A):
 - a. Om en kontralateral bröstvårta finns, mät dess diameter för att fastställa cylinderstorleken som mest ingående överensstämmer, och ta med i beräkningen postoperativ sammandragning och vävnadstjocklek.
 - b. Om en kontralateral bröstvårta inte finns, ska följande faktorer övervägas när den rätta cylinderdiametern fastställs: total storlek på rekonstruerat bröst, förekomst eller frånvaro av en välvaskulariserad hudlambå, tjocklek på hudlambå(er), och/eller patientönskemål om slutligt utseende.
2. Förbered patienten och operationsstället aseptiskt.
3. Ta ut alla komponenter aseptiskt från respektive påse och placera dem i det sterila fältet. Undvik att tömma ut någon komponent ur dess påse då den kan studsas ut utanför det sterila fältet. Kassera alla komponenter som faller utanför det sterila fältet.
4. Anskaffa lambåmallen och placera den på bröstupphöjningen vid stället för den avsedda rekonstruktionen.
5. Välj en lambåstencil som motsvarar den önskade projektnivån och som inte överskrider cylinderlängden som tillhandahålls med satsen. Placera lambåstencilen på den önskade platsen samtidigt som du ser genom mallen när den vilar på bröstupphöjningen.
6. Placera lambån för att optimera blodförsörjningen. För bästa resultat, rikta stjärken (blodförsörjningen) på lambån bort från mastektomiärrät. Om möjligt, positionera lambån för att undvika att korsa över ärrät.
7. Med användning av en kirurgisk penna med fin spets och det utvalda stencilmönstret, fyll i kanten av lambåmönstret på patientens bröstupphöjning för att vägleda skapandet av hudlambån.

OBS! Om kirurgen väljer att använda en lambå som inte inkluderas på mallen, säkerställ att:

 - Lambån är ritad tillräckligt stor för att skapa en silo för den utvalda cylindern utan att behöva sträcka lambån.
 - Lambån är ritad så att ytterligare trimning av lambån undviks.
 - Lambån är ritad för att bibehålla en god blodförsörjning. Om möjligt, rikta stjärken (blodförsörjningen) på lambån bort från mastektomiärrät.
8. Dissekera utmed bröstvårtans lambåmönster för att skapa en fri rörlig hudlambå. Säkerställ att blödning observeras från lambån. Hos patienter med otillräcklig subkutan vävnad (<5 mm), kan pectoralismuskeln fascia mobiliseras om det finns tillfredsställande underliggande muskulatur för att tillhandahålla blodförsörjning och stöd.
9. Grip bröstvårtans lambå i lambåskyddet och lyft hela lambån tills den är komplett fri från donatorstället med undantag för stjärken (blodförsörjningen), som visas i Figur 1A.
10. Bibehåll lambån i det upplyfta läget och, med användning av linjalen på mallen, mät upp längden från lambåns bas till basen på lambåns rundade C-del som visas i Figur 1B.



Figur 1





11. Förslut donatorstället med icke-resorberande eller långsamt resorberande sutur, som visas i Figur 2A och Figur 2B.

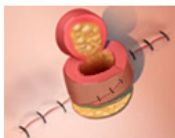


Figur 2

12. Två metoder kan användas för att förbereda bröstvårtans lambå och placeringen av cylindern. En metod är att suturera lambån för att skapa en silo, följt av placeringen av den förberedda cylindern inuti silon. Den andra metoden är att först förbereda cylindern och sedan linda lambån runt cylindern och suturera den på plats.

Metod 1: Förberedd silo före cylinderplacering (Steg 13-15)

13. Suturen i lambån in i en silo av lämplig storlek med icke-resorberande eller långsamt resorberande sutur, som visas i Figur 3. Undvik att sträcka hudlambån eller lägga an spänning på hudlambån under suturering.



Figur 3

14. Förbered cylindern för placering.

OBS! Den tillhandahållna cylindern kan trimmas till rätt längd för det önskade slutliga utseendet. Det är inte rekommenderat att trimma enheten till mindre än 1,0 cm på grund av risken för projektförlust efter postoperativ sammandragning.

- Med användning av steril tång och med handskar på, ta bort cylindern aseptiskt från brickan. Kassera cylindern om den faller ut utanför det sterila fältet eller om steriliteten komprometteras.
- Trimma cylinderlängden med en ny steril skalpell eller steril sax till önskad höjd. Använd mätningen från Steg 10 för att fastställa den nödvändiga cylinderlängden. Upprepa storleksanpassning med linjal vid behov.
- Placera cylindern i en steril skål i det sterila fältet.
- Tillsätt steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning till den sterila skålen.
- Låt cylindern återfuktas, fullständigt nedsänkt, under mindre än eller lika med 10 sekunder. **VIKTIGT:** Cylinderstelheten försvinner när återfuktningstiden ökas. Minimera manipulation av cylindern under rehydrering för att undvika delaminering.

15. Placera cylindern in i den förberedda hudlambåsilon med maximering av kontakt med välvaskulariserad vävnad. Undvika att applicera kraftigt tryck under implantationen.

Metod 2: Linda lambåerna runt den förberedda cylindern (Steg 16-17)

16. Förbered cylindern för placering.

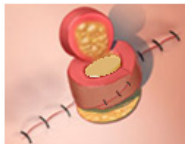
OBS! Den tillhandahållna cylindern kan trimmas till rätt längd för det önskade slutliga utseendet. Det är inte rekommenderat att trimma enheten till mindre än 1,0 cm på grund av risken för projektförlust efter postoperativ sammandragning.

- Med användning av steril tång och med handskar på, ta bort cylindern aseptiskt från brickan. Kassera cylindern om den faller ut utanför det sterila fältet eller om steriliteten komprometteras.
- Trimma cylinderlängden med en ny steril skalpell eller steril sax till önskad höjd. Använd mätningen från Steg 10 för att fastställa den nödvändiga cylinderlängden.
- Placera cylindern i en steril skål i det sterila fältet.
- Tillsätt steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning till den sterila skålen.
- Låt cylindern återfuktas, fullständigt nedsänkt, under mindre än eller lika med 10 sekunder. **VIKTIGT:** Cylinderstelheten försvinner när återfuktningstiden ökas. Minimera manipulation av cylindern under rehydrering för att undvika delaminering.





17. Placera cylindern så att den kommer i kontakt med basen på donatorstället och har god kontakt med stjälfen (blodförsörjningen). Linda lambån runt cylindern för att erhålla komplett kontakt mellan cylindern och den vaskulariserade vävnadslambån utan att lämna något mellanrum. Suturera lambån på plats med icke-resorberande eller långsamt resorberande sutur, som visas i Figur 4.



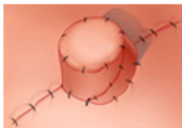
Figur 4

18. Fäst cylindern stadigt vid hudlambån med en långsamt resorberande sutur.
- För att hjälpa till att bibehålla projektionen, placera en sutur genom cylindertoppen och fäst stadigt till lambåskyddet för att hänga cylindern i silon, som visas i Figur 5.
 - Dessutom kan en horisontell sutur sättas i ett "X"-mönster genom cylinderbasen och säkras till basen på silon.



Figur 5

19. Avsluta det kirurgiska ingreppet genom att försluta alla incisionsställen med en icke-resorberande eller långsamt resorberande, läckage-säker suturrad, som visas i Figur 6.



Figur 6

20. Kassera alla oanvända delar av cylindern i enlighet med institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.
21. Ta ut de sterila delarna till bröstvårtsskyddet från påsen och fäst det mjuka skyddstödet till det hårda kupolformade skyddet. Bröstvårtsskyddet ska appliceras på torr hud. En absorberande dyna ska appliceras mellan huden och skyddets bas för att suga upp fukt.
22. Positionera skyddet runt den rekonstruerade bröstvårtan så att den ovala utstansningen i det mjuka skyddstödet omspannar donatorställets suturrad.
- OBS!** Överväg att linda bröstvårtan med ett lämpligt icke-fästande förband för att förhindra all direkt kontakt mellan skyddet och den rekonstruerade bröstvårtan. För all överlappning av suturraden och skyddstödet, överväg att använda silikontejp eller lämpligt förband för att förhindra kontakt.
23. Förankra eller stötta bröstvårtsskyddet med ett förband som är hudkompatibelt och patientvänligt.

POSTOPERATIV VÅRD

- Bröstvårtsskyddet ska bäras kontinuerligt under 6 veckor efter cylinderimplantation, och sedan ytterligare i 3 veckor under sömnperioder.
- Basal lokal sårvård ska appliceras på operationsstället under den omedelbara postoperativa perioden.
- Patienten ska omedelbart rapportera varig dränering från incisionsraden eller exponering av enheten.
- Patienten ska inte trimma till eller dra i sårskorpor, exponerat material eller exponerade strängar av cylindermaterial.
- Bröstvårtssuturer ska sitta kvar på plats under minst 6 veckor. Donatorställets suturer kan avlägsnas efter ungefär 10 dagar baserat på synlig vävnadsläkning.
- Fuktighet ska undvikas runt stället under minst 7 dagar. En resorberande dyna ska bäras under skyddet för att suga upp fuktighet.
- Bröstvårtsskyddet ska rengöras och desinficeras av patienten dagligen under hela användningstiden. Ta bort det mjuka stödet från det hårda skalet och torka av alla ytor med 70 % isopropylalkohol eller liknande. Säkerställ att skyddet är torrt före användning.
- Patienten ska bära lösa eller andra icke-åtsittande kläder under minst 8 veckor efter rekonstruktion av bröstvårtan.
- OBS!** Om kirurgen väljer att skapa eller använda sitt eget skydd, säkerställ att skyddet:



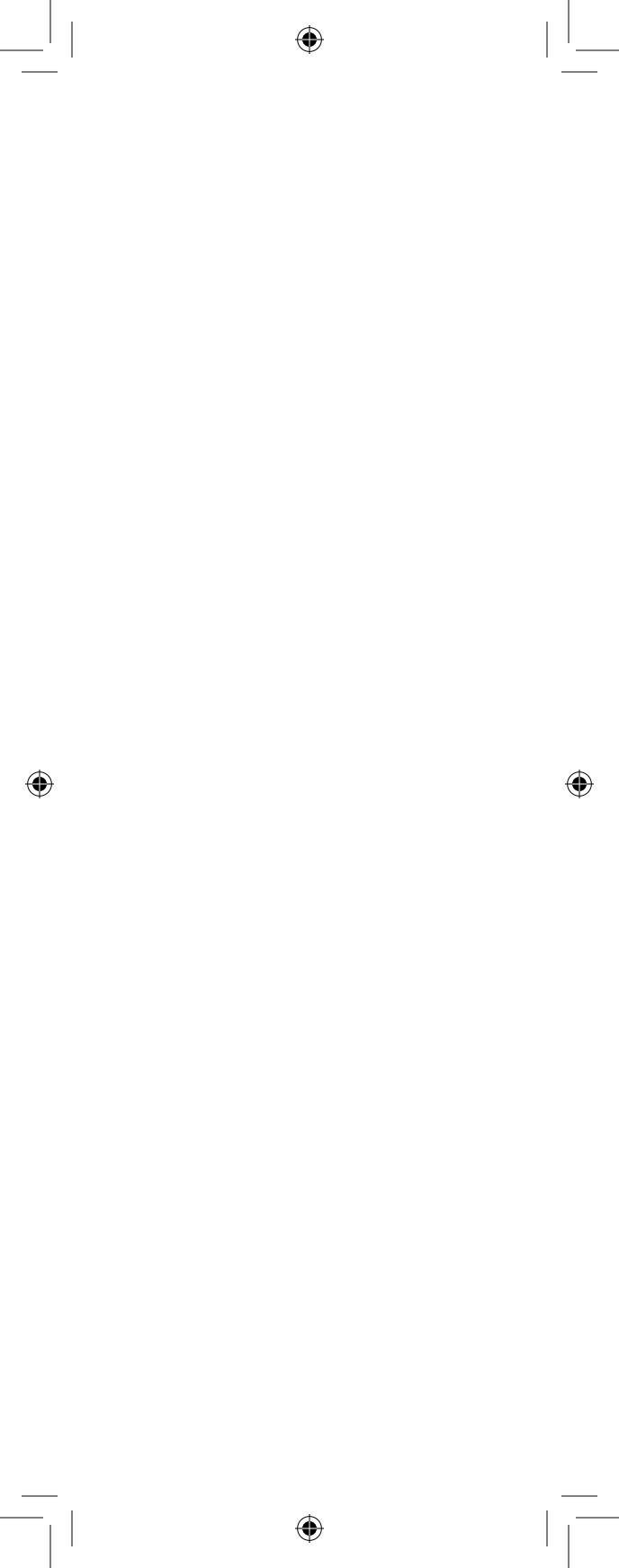


- tillhandahåller ett stadigt men flexibelt skyddsområde runt den rekonstruerade bröstvårtan och är kapabelt att hålla komprimerande belastningar borta från bröstvårtsområdet.
- inte komprimerar perifer blodförsörjning.
- inte kommer i kontakt med suturraderna runt den rekonstruerade bröstvårtan.
- andas och luftas.
- tillhandahåller ett mjukt, bekvämt lager vid hudkontakt.

REFERENSER

1. Figurerna är tillhandahållna av Dr. Heather Karu, Sanford Health, Sioux Falls, SD, USA.







Keep dry



Manufacturer



Use by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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

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



EC REPRESENTATIVE

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

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