

COOK®
MEDICAL

CE
2797

EN 3	Biodesign® Dural Graft Instructions for Use
CS 4	Biodesign® Durální graft Návod k použití
DA 5	Biodesign® Dura-implantat Brugsanvisning
DE 7	Biodesign® Duraimplantat Gebrauchsanweisung
EL 8	Biodesign® Μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Οδηγίες χρήσης
ES 10	Biodesign® Injerto de duramadre Instrucciones de uso
FR 11	Biodesign® Implant biologique dural Mode d'emploi
IT 13	Biodesign® Innesto durale Istruzioni per l'uso
NL 14	Biodesign® Durale prothese Gebruiksaanwijzing
NO 16	Biodesign® Dura-implantat Bruksanvisning
PL 17	Biodesign® Wszczep opony twardej Instrukcja użycia
PT-BR 19	Biodesign® Enxerto dural Instruções de uso
SV 21	Biodesign® Duragraft Bruksanvisning



FP0030-03D



BIODESIGN® DURAL GRAFT

DESCRIPTION

Cook® Biodesign® Dural Graft is a nonporous sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The graft is non-pyrogenic and has sufficiently low endotoxin levels to make it suitable for applications where it will contact cerebrospinal fluid. Biodesign® Dural Graft is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. Animal studies have demonstrated that complete resorption of the graft, when used as indicated, is evident by 60 days.^{1,2}

INTENDED USE

The graft is intended for use as a dura substitute for repairing dura mater. This graft is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

Biodesign® Dural Graft is designed and labeled specifically for the above indication. Use of this product for indications other than specified above is not recommended and may result in increased complications.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

DURAL GRAFT This symbol means the following: Dural Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft should not be implanted into areas with known or suspected infection or in necrotic tissue. This graft is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine material.

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Do not subject this graft to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage the graft.
- Graft performance when placed in tissue having compromised circulation has not been established.
- Discard all open and unused portions of the graft sheets.
- Graft is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Discard graft if damage or contamination is observed, or if the graft is past its expiration date.
- Prior to touching the graft, wash surgical gloves thoroughly to remove the glove powder.
- Ensure that graft is rehydrated before suturing.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

STORAGE

This graft should be stored in a clean, dry location at controlled room temperature. Do not freeze this graft.

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

CLINICAL EVALUATIONS

The Biodesign® Dural Graft has been evaluated in a prospective multicenter clinical study.³

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Rehydration fluid: at least 100 mL of sterile, room temperature, saline or sterile, room temperature lactated Ringer's solution for each graft sheet

NOTE: Always handle the graft sheets using aseptic technique. Minimize contact with latex gloves.

1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.
3. Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
4. Add to the dish at least 100 mL of the rehydration fluid for each graft sheet.
5. Allow graft sheets to rehydrate for at least two minutes.
6. Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site, providing a small allowance for overlap. **NOTE:** An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.
7. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
8. Complete the standard surgical procedure.
9. Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

ČESKY

DURÁLNÍ GRAFT BIODESIGN®

POPIS

Durální graft Cook® Biondesign® je neporézní arch extracelulární kolagenové matrice odvozené z podslizniční vrstvy prasečího tenkého střeva. Graft je nepyrogenní a má dostatečně nízké hladiny endotoxinu zajišťující jeho vhodnost pro aplikaci, kde bude v kontaktu s mozkomíšním mokem. Durální graft Biondesign® sestává z extracelulární matrice (ECM) a v průběhu procesu hojení dochází k jeho úplné remodelaci. Studie na zvířatech prokázaly, že pokud je graft použit podle indikací, jeho úplná resorpce je evidentní do 60 dní.^{1,2}

URČENÉ POUŽITÍ

Graft je určený k použití jako náhrada dury při reparaci dura mater. Graft se dodává sterilní v odtrhovacích obalech a je určený na jedno použití.

Durální graft Biondesign® je určen a označen specificky pro výše uvedenou indikaci. Použití tohoto výrobku pro jiné indikace, než je uvedeno výše, se nedoporučuje a může způsobit zvýšené komplikace.

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

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

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

DURAL GRAFT Tento symbol má následující význam: Durální graft

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

KONTRAINDIKACE

Tento graft se nesmí implantovat do oblastí se známou infekcí nebo s podezřením na infekci a do nekrotické tkáně. Tento graft je vyroben z materiálu prasečího původu a nesmí se používat u pacientů se známou přecitlivělostí na materiál prasečího původu.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- **Nesterilizujte opětovně.** Tento graft nesterilizujte parou, plynem (ethylenoxid) nebo ozářením, protože by to mohlo způsobit poškození graftu.
- Funkce graftu při umístění do tkáně se sníženým krevním oběhem nebyla stanovena.
- Všechny otevřené a nepoužité části archu graftu zlikvidujte.

- Graft je sterilní a nepyrogenní, pokud je balení suché, neotevřené a nepoškozené.
- Pokud zjistíte poškození nebo kontaminaci graftu, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Předtím, než se graftu dotknete chirurgickými rukavicemi, rukavice důkladně omyjte, aby se z nich odstranil chirurgický prášek na rukavice.
- Zajistěte, aby byl graft hydratován předtím, než jej budete přišívat.
- Při šití zajistěte upevnění všech vrstev graftu.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických graftových materiálů mohou nastat následující komplikace.

- Infekce, adheze, únik mozkomíšního moku a kalcifikace
- Akutní nebo chronický zánět (po první aplikaci chirurgických graftových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu)
- Alergická reakce

SKLADOVÁNÍ

Graft je třeba skladovat na čistém, suchém místě při kontrolované pokojové teplotě. Graft nezmrazujte.

STERILIZACE

Tento graft je sterilizován ethylenoxidem.

KLINICKÁ HODNOCENÍ

Durální graft Biodesign® byl hodnocen v prospektivní multicentrické klinické studii.³

NÁVOD K POUŽITÍ

Požadovaný materiál

- Sterilní miska (emitní miska ledvinového tvaru nebo jiná)
- Sterilní kleště
- Hydratační kapalina: nejméně 100 mL sterilního fyziologického roztoku nebo sterilního Ringerova roztoku s laktátem v pokojové teplotě na každý arch graftu.

POZNÁMKA: S archy graftu vždy manipulujte aseptickou technikou. Omezte na minimum kontakt s latexovými rukavicemi.

1. Aseptickou technikou vyjměte vnitřní obal graftu z vnějšího obalu a vložte vnitřní obal do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete vnitřní obal a asepticky vyjměte arch graftu sterilními kleštěmi.
3. Umístěte arch graftu do sterilní misky ve sterilním poli. (V téže misce lze hydratovat současně několik archů graftu.)
4. Do nádoby přidejte nejméně 100 mL hydratační kapaliny na každý arch graftu.
5. Nechte archy graftu hydratovat po dobu minimálně dvou minut.
6. Asepticky zastříhnete arch graftu podle místa aplikace a ponechte malou rezervu na překrytí. **POZNÁMKA:** Alternativní metodou je zastříhnout arch graftu na potřebnou velikost před hydratací. V případě výběru této metody je nutné graft hydratovat před jeho přišitím na místo. Viz krok 5.
7. Asepticky přeneste arch graftu na místo aplikace graftu a přišijte jej; nevyvíjejte přitom nadměrný tah. **POZNÁMKA:** Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že šití archu graftu s dobrým přiblížením tkáně podává lepší výsledky.
8. Dokončete standardní chirurgický výkon.
9. Všechny nepoužité části archu graftu zlikvidujte standardním způsobem likvidace zdravotnického odpadového materiálu.

LITERATURA

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

DANSK

BIODESIGN® DURA-IMPLANTAT

BESKRIVELSE

Cook® Biodesign® Dura-implantat er et ikke-porøst lag af bestående af en ekstracellulær kollagenmatrix afledt af tyndtarmens submucosa fra svin. Implantatet er ikke-pyrogent og har tilstrækkelige lave endotoksinniveauer til at være egnet til applikationer, hvor det kommer i kontakt med cerebrospinalvæske. Biodesign® Dura-implantatet består af en ekstracellulær matrix (ECM) og omdannes fuldstændigt under ophelingsprocessen. Dyreforsøg har påvist, at fuldstændig absorbering af implantatet, når det

anvendes som indiceret, kan ses efter 60 dage.^{1,2}

TILSIGTET ANVENDELSE

Implantatet er beregnet til brug som erstatning af dura ved reparation af dura mater. Implantatet leveres sterilt i peel-open pakninger og er beregnet til engangsbrug.

Biodesign® Dura-implantat er designet og mærket specifikt til ovenstående indikation. Brug af dette produkt til andre indikationer end angivet ovenfor anbefales ikke og kan resultere i øgede komplikationer.

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

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

MR Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

DURAL GRAFT Dette symbol har følgende betydning: Dura-implantat

Dette produkt er beregnet til anvendelse af uddannet professionelt medicinsk personale.

KONTRAIKATIONER

Dette implantat bør ikke implanteres i områder med kendt eller formodet infektion eller nekrotisk væv. Implantatet er afledt af svin og bør ikke anvendes til patienter med kendt følsomhed over for svinemateriale.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- **Må ikke resteriliseres.** Dette implantat må ikke udsættes for damp, gas (ethylenoxid) eller sterilisering ved bestråling, da dette kan beskadige implantatet.
- Implantatets ydeevne, når det placeres i væv med kompromiteret blodcirkulation, er ikke blevet fastslået.
- Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatlagene.
- Implantatet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakken er tør, uåbnet og ubeskadiget.
- Bortskaf implantatet, hvis der observeres beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Vask operationshandsker omhyggeligt for at fjerne handsepulver, før implantatet berøres.
- Sørg for, at implantatet er rehydreret inden suturering.
- Sørg for, at alle implantatets lag fikseres under suturering.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Nedenstående komplikationer kan opstå ved brug af kirurgisk implantatmateriale.

- Infektion, adhæsion, udsivning af CSF og forkalkning
- Akut eller kronisk inflammation (første anvendelse af kirurgiske implantatmaterialer kan være forbundet med forbigående, mild, lokaliseret inflammation)
- Allergisk reaktion

OPBEVARING

Dette implantat skal opbevares på et tørt og rent sted ved kontrolleret stuetemperatur. Dette implantat må ikke fryses.

STERILISERING

Dette implantat er steriliseret med ethylenoxid.

KLINISKE EVALUERINGER

Biodesign® Dura-implantat er blevet evalueret i et prospektivt multicenter klinisk forsøg.³

BRUGSANVISNING

Nødvendige materialer

- En steril skål (nyreskål eller en anden skål)
- Steril tang
- Rehydreringsvæske: mindst 100 mL steril saltvandsopløsning ved stuetemperatur eller steril Ringer-laktatopløsning ved stuetemperatur for hvert implantatlag

BEMÆRK: Implantatlagene skal altid håndteres med aseptisk teknik. Minimér kontakt med latexhandsker.

1. Tag den indre pose med implantatet ud af den ydre pose med aseptisk teknik, og læg den indre pose i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indre pose, og tag implantatlaget ud med den sterile pincet og aseptisk teknik.
3. Læg implantatlaget i den sterile skål i det sterile felt. (Flere implantatlag kan rehydreres samtidigt i den samme skål.)

4. Tilsæt mindst 100 mL rehydreringsvæske til skålen for hvert implantatlag.
5. Lad implantatlagene rehydrere i mindst to minutter.
6. Anvend aseptisk teknik og tilskær implantatlaget, så det passer til stedet, idet der tages højde for en lille overlapning. **BEMÆRK:** Implantatlaget kan også skæres til inden rehydrering. Hvis den metode vælges, skal det sikres, at implantatlaget rehydreres inden det sutureres på plads. Se pkt. 5.
7. Overfør implantatlaget til implantatstedet, og suturér det på plads, idet for stor spænding undgås. **BEMÆRK:** Kirurgisk erfaring viser, at suturering af implantatlaget med tæt vævsapproximation giver de bedste resultater.
8. Fuldfør den kirurgiske standardprocedure.
9. Bortskaf eventuelle ubrugte dele af implantatlaget i overensstemmelse med standardteknik for bortskaffelse af medicinsk affald.

LITTERATUR

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

DEUTSCH

BIODESIGN® DURAIMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Cook® Biodesign® Duraimplantat ist ein nicht poröser Bogen aus extrazellulärer Kollagenmatrix, die aus der Dünndarmsubmukosa vom Schwein gewonnen wird. Das Implantat ist nicht pyrogen und ist aufgrund seines ausreichend niedrigen Endotoxinanteils für Anwendungen geeignet, bei denen es in Kontakt mit Cerebrospinalflüssigkeit kommt. Biodesign® Duraimplantat besteht aus einer extrazellulären Matrix (ECM) und wird während des Heilungsprozesses vollständig umgewandelt. Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass die vollständige Resorption des Implantats bei indikationsgemäßer Verwendung nach 60 Tagen sichtbar ist.^{1,2}

VERWENDUNGSZWECK

Das Implantat ist zur Verwendung als Duraersatz bei der Reparatur der Dura mater vorgesehen. Das Implantat wird steril in Aufreißverpackungen geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Biodesign® Duraimplantat ist speziell für die oben aufgeführte Indikation konzipiert und ausgezeichnet. Die Verwendung dieses Produkts für andere, oben nicht aufgeführte Indikationen wird nicht empfohlen und kann zu erhöhten Komplikationen führen.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

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

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

DURAL GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Duraimplantat

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Implantat darf nicht in Bereichen mit bekannter oder vermuteter Infektion oder in nekrotisches Gewebe implantiert werden. Dieses Implantat wird aus Schweinegewebe hergestellt und darf nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenes Material verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisieren.** Dieses Implantat nicht mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Strahlung sterilisieren, da es dabei beschädigt werden kann.
- Die Leistungsfähigkeit des Implantats bei Einbringung in schlecht durchblutetes Gewebe wurde bislang nicht ermittelt.
- Alle geöffneten und unbenutzten Teile der Implantatbögen entsorgen.
- Das Implantat ist steril, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Das Implantat entsorgen, falls Schäden oder Kontaminationen erkennbar sind oder falls das Verfallsdatum des Implantats überschritten ist.
- Bevor das Implantat berührt wird, die OP-Handschuhe gründlich waschen, um das Handschuhpuder zu entfernen.

- Sicherstellen, dass das Implantat vor dem Vernähen rehydriert wird.
- Beim Vernähen sicherstellen, dass alle Lagen des Implantats befestigt werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- Infektion, Adhäsion, Liquorleck und Verkalkung
- Akute oder chronische Entzündung (die erste Einbringung von chirurgischen Implantatmaterialien kann mit einer vorübergehenden, leichten, lokalen Entzündung einhergehen)
- Allergische Reaktion

LAGERUNG

Dieses Implantat muss an einem sauberen und trockenen Ort bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahrt werden. Dieses Implantat nicht einfrieren.

STERILISATION

Diese Prothese wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

KLINISCHE BEWERTUNGEN

Das Biodesign® Duraimplantat wurde in einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie bewertet.³

GEBRAUCHSANWEISUNG

Erforderliche Materialien

- Sterile Schale (Nierenschale oder andere Schale)
- Sterile Pinzette
- Rehydrierungsflüssigkeit: für jeden Implantatbogen mindestens 100 mL sterile Kochsalz- bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur

HINWEIS: Die Implantatbögen stets unter aseptischen Kautelen handhaben. Den Kontakt mit Latexhandschuhen auf ein Minimum begrenzen.

1. Den Innenbeutel mit dem Implantat unter aseptischen Kautelen aus dem Außenbeutel nehmen und in das sterile Feld legen.
2. Den Innenbeutel vorsichtig öffnen und den Implantatbogen unter aseptischen Bedingungen mit der sterilen Pinzette entnehmen.
3. Den Implantatbogen in die sterile Schale im sterilen Feld legen. (Mehrere Implantatbögen können gleichzeitig in derselben Schale rehydriert werden.)
4. Mindestens 100 mL der Rehydrierungsflüssigkeit für jeden Implantatbogen in die Schale geben.
5. Die Implantatbögen mindestens zwei Minuten lang rehydrieren lassen.
6. Den Implantatbogen unter aseptischen Kautelen so auf den Operationssitus zuschneiden, dass das Material etwas größer als der Situs ist. **HINWEIS:** Der Implantatbogen kann auch vor der Rehydrierung auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Bei Anwendung dieser Methode den Implantatbogen unbedingt vor dem Vernähen rehydrieren. Siehe Schritt 5.
7. Den Implantatbogen unter aseptischen Kautelen zur Operationsstelle bringen und vernähen. Dabei übermäßige Spannung vermeiden. **HINWEIS:** Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn die Implantatbögen mit enger Adaption des Gewebes vernäht werden.
8. Den chirurgischen Eingriff wie üblich beenden.
9. Unbenutzte Anteile des Implantatbogens nach den üblichen Methoden zur Entsorgung von Krankenhausabfällen entsorgen.

QUELLEN

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ BIODESIGN®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Biodesign® της Cook® είναι ένα μη πορώδες φύλλο εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλεννογόνο χιτώνα λεπτού εντέρου χοίρου. Το μόσχευμα είναι μη πυρετογόνο και έχει αρκετά χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών που το καθιστούν κατάλληλο για εφαρμογές στις οποίες θα έρθει σε επαφή με εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Biodesign® αποτελείται από φύλλο εξωκυτταρικής θεμέλιας ουσίας (ECM) και αναδιαμορφώνεται πλήρως κατά



τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η πλήρης απορρόφηση του μοσχεύματος, όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, είναι εμφανής έως τις 60 ημέρες.^{1,2}

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας για την αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας. Αυτό το μόσχευμα παρέχεται στείρο, σε αποκολλούμενες συσκευασίες και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Biodesign® έχει σχεδιαστεί και επισημαίνεται ειδικά για την παραπάνω ένδειξη. Η χρήση αυτού του προϊόντος για άλλες ενδείξεις, εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω, δεν συνιστάται και μπορεί να προκαλέσει αυξημένες επιπλοκές.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

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

MR Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

DURAL GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Μόσχευμα σκληράς μήνιγγας

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το μόσχευμα δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε περιοχές με γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη ή σε νεκρωτικό ιστό. Αυτό το μόσχευμα είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χοίρειας προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επανααστερίωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- **Μην επαναποστεριώνετε.** Μην υποβάλλετε αυτό το μόσχευμα σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (οξείδιο του αιθυλενίου) ή ακτινοβολία, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο μόσχευμα.
- Η απόδοση του μοσχεύματος κατά την τοποθέτηση σε ιστό με μειωμένη κυκλοφορία δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Απορρίψτε όλα τα τμήματα των φύλλων του μοσχεύματος που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία του παραμείνει στεγνή, δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν παρατηρηθεί ζημιά ή μόλυνση ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Προτού αγγίξετε το μόσχευμα, πλύνετε τα χειρουργικά γάντια ενδελεχώς για να αφαιρέσετε τη σκόνη των γαντιών.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα είναι επανυδατωμένο πριν από τη συρραφή.
- Κατά τη συρραφή, βεβαιωθείτε ότι όλα τα στρώματα του μοσχεύματος έχουν ασφαλιστεί.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Λοίμωξη, σύμφυση, διαρροή ENY και αποτιτάνωση
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η εφαρμογή για πρώτη φορά των υλικών των χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή.)
- Αλλεργική αντίδραση

ΦΥΛΑΞΗ

Το μόσχευμα αυτό θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, ξηρό χώρο, σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου. Μην καταψύχετε αυτό το μόσχευμα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Biodesign® έχει αξιολογηθεί σε μία προοπτική, πολυκεντρική, κλινική μελέτη.³

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απαιτούμενα υλικά

- Στείρος δίσκος (νεφροειδές ή άλλο δοχείο)
- Στείρα λαβίδα
- Υγρό επανυδάτωσης: τουλάχιστον 100 mL στείρου φυσιολογικού ορού σε θερμοκρασία δωματίου ή στείρου διαλύματος Ringer's lactate σε θερμοκρασία δωματίου για κάθε φύλλο μοσχεύματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός των φύλλων του μοσχεύματος θα πρέπει να γίνεται πάντοτε με άσηπτη τεχνική. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.





1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη του μοσχεύματος από τον εξωτερικό του ασκό και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη, και αφαιρέστε υπό άσηπτες συνθήκες το φύλλο του μοσχεύματος με στείρα λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το μόσχευμα στον στείρο δίσκο στο στείρο πεδίο. (Είναι δυνατόν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στον ίδιο δίσκο πολλαπλά φύλλα μοσχεύματος.)
4. Προσθέστε τουλάχιστον 100 mL υγρού επανυδάτωσης στον δίσκο για κάθε φύλλο μοσχεύματος.
5. Αφήστε τα φύλλα του μοσχεύματος να επανυδατωθούν επί τουλάχιστον δύο λεπτά.
6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο του μοσχεύματος προκειμένου να ταιριάζει στο σημείο, προνοώντας να αφήσετε λίγο περιθώριο για επικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια εναλλακτική μέθοδος είναι να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτήν τη μέθοδο, φροντίστε να επανυδατώσετε το φύλλο του μοσχεύματος πριν από τη συρραφή του στη σωστή θέση. Βλ. βήμα 5.
7. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το στη θέση του, αποφεύγοντας να το τεντώσετε υπερβολικά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η συρραφή των φύλλων του μοσχεύματος με στενή συμπλησίαση των ιστών, επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις.
8. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
9. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα του φύλλου του μοσχεύματος, ακολουθώντας τις τυπικές τεχνικές απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

ESPAÑOL



INJERTO DE DURAMADRE BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto de duramadre Cook® Biodesign® es una lámina no porosa de matriz de colágeno extracelular derivado de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto es apirógeno y tiene unos niveles de endotoxinas suficientemente bajos para hacerlo adecuado para aplicaciones en las que entra en contacto con el líquido cefalorraquídeo. El injerto de duramadre Biodesign® está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela por completo durante el proceso de cicatrización. Estudios con animales han demostrado que, cuando se utiliza de la manera indicada, el injerto es reabsorbido por completo en 60 días.^{1,2}

INDICACIONES

El injerto está indicado para el uso como sustituto de duramadre para la reparación de la duramadre. Este injerto se suministra estéril en envases de apertura rápida y está indicado para un solo uso.

El injerto de duramadre Biodesign® está diseñado y etiquetado específicamente para la susodicha indicación. No se recomienda utilizar este producto para indicaciones distintas a la arriba especificada, ya que ello podría aumentar las complicaciones.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura

DURAL GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto de duramadre

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

CONTRAINDICACIONES

Este injerto no deberá implantarse en zonas en las que se sepa o se sospeche que haya una infección, ni en tejido necrótico. Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.





PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilice el producto.** No someta este injerto a esterilización con vapor, gas (óxido de etileno) o radiación, ya que podría resultar dañado.
- No se ha determinado la eficacia del injerto cuando se coloca en tejido que tenga afectada la circulación.
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar de las láminas del injerto.
- El injerto está estéril y es apirógeno si el envase está seco, y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño.
- Deseche el injerto si se observa daño o contaminación, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Antes de tocar el injerto, lave bien los guantes quirúrgicos para retirar todo el polvo de ellos.
- Asegúrese de que el injerto esté rehidratado antes de suturarlo.
- Al suturar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente controlada. No congele este injerto.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

EVALUACIONES CLÍNICAS

El injerto de duramadre Biodesign® se ha evaluado en un estudio clínico multicéntrico prospectivo.³

INSTRUCCIONES DE USO

Material necesario

- Cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido para rehidratación: al menos 100 mL de solución salina estéril a temperatura ambiente o de solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril a temperatura ambiente para cada lámina del injerto

NOTA: Manipule siempre las láminas del injerto empleando una técnica aséptica. Reduzca al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y colóquela en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente la lámina del injerto con las pinzas estériles.
3. Coloque la lámina del injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en la misma cubeta).
4. Añada a la cubeta al menos 100 mL del líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
5. Permita que las láminas del injerto se rehidraten durante, al menos, dos minutos.
6. Utilizando una técnica aséptica, recorte la lámina del injerto para ajustarla al lugar del injerto, dejando un pequeño margen para la superposición.
NOTA: Un método alternativo consiste en cortar la lámina del injerto al tamaño deseado antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de suturarla en posición. Consulte el paso 5.
7. Empleando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y suturelo en posición de forma que no quede demasiado tenso. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que suturar las láminas del injerto con una mayor aproximación del tejido produce mejores resultados.
8. Finalice el procedimiento quirúrgico habitual.
9. Deseche todas las partes no utilizadas de la lámina del injerto empleando la técnica habitual de eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.



3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

FRANÇAIS

IMPLANT BIOLOGIQUE DURAL BIODESIGN®

DESCRIPTION

L'implant biologique dural Cook® Biodesign® est une feuille non poreuse, composée d'une matrice en collagène extracellulaire dérivée d'une sous-muqueuse d'intestin grêle porcin. L'implant est apyrogène et a des niveaux d'endotoxines suffisamment bas pour être mis en contact avec le liquide cérebrospinal. L'implant biologique dural Biodesign® se compose d'une matrice extracellulaire (MEC) et est entièrement remodelé au cours du processus de cicatrisation. Des études chez l'animal ont montré que la résorption complète de l'implant, lorsqu'il est utilisé conformément aux indications, est évidente à 60 jours.^{1,2}

UTILISATION

L'implant est destiné à être utilisé comme substitut dural pour la réparation de la dure-mère. L'implant est fourni stérile sous emballage déchirable et est destiné à un usage unique.

L'implant biologique dural Biodesign® est conçu et indiqué spécifiquement pour l'indication ci-dessus. L'utilisation de ce produit pour des indications autres que celle qui est citée ci-dessus n'est pas recommandée et risque d'entraîner plus de complications.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

MR Ce symbole a la signification suivante : compatible avec la résonance magnétique

DURAL GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffe dural

Il ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

CONTRE-INDICATIONS

Cet implant ne doit pas être implanté dans une région qui présente une infection connue ou suspectée, ou dans des tissus nécrosés. Cet implant est dérivé de porcs et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une sensibilité connue aux matériaux dérivés de porcs.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et une transmission de maladie.
- **Ne pas restériliser.** Ne pas stériliser cet implant à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène) ou par rayonnement sous risque de l'endommager.
- Les performances de l'implant n'ont pas été établies dans les tissus qui présentent une circulation affaiblie.
- Jeter tout produit ouvert ou toute partie inutilisée des feuilles de l'implant.
- L'implant est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, non ouvert et intact.
- Jeter l'implant si un endommagement ou une contamination sont observés, ou si la date de péremption est dépassée.
- Éviter de toucher l'implant, laver soigneusement les gants chirurgicaux pour retirer la poudre qui les recouvre.
- S'assurer que l'implant est réhydraté avant de poser des sutures.
- S'assurer que toutes les couches de l'implant sont maintenues en place lors de la pose de sutures.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

- Infection, adhérence, fuite de LCR et calcification.
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée).
- Réaction allergique.

STOCKAGE

Cet implant doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante contrôlée. Ne pas congeler cet implant.

STÉRILISATION

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

ÉVALUATIONS CLINIQUES

L'implant biologique dural Biodesign® a été évalué dans le cadre d'une étude

clinique multicentrica prospettiva.³

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Un récipient stérile (un haricot ou autre)
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : au moins 100 mL de sérum physiologique stérile ou de soluté lactate de Ringer stérile à température ambiante pour chaque feuille de l'implant

REMARQUE : Toujours manipuler les feuilles de l'implant en utilisant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.

1. En suivant la méthode d'asepsie, déchirer l'enveloppe externe et retirer le sachet de greffe afin de le poser sur le champ opératoire stérile.
2. Retirer avec précaution la feuille de greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
3. Mettre la feuille de greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (Il est possible de réhydrater plusieurs feuilles de greffe simultanément dans le même récipient.)
4. Ajouter au récipient au moins 100 mL de liquide de réhydratation pour chaque feuille de l'implant.
5. Laisser les feuilles de l'implant se réhydrater pendant au moins deux minutes.
6. En observant une technique aseptique, tailler la feuille de l'implant pour l'adapter au site, en prévoyant une petite marge pour le chevauchement.
REMARQUE : Une méthode alternative serait de découper, selon la mesure exacte, la feuille de l'implant avant la réhydratation. Si vous choisissez cette méthode, assurez-vous de réhydrater la feuille de l'implant avant de la suturer en place. Voir l'étape 5.
7. En suivant les règles d'asepsie, transférer la feuille de l'implant à l'emplacement de l'implant et la suturer en place avec de la suture résorbable tout en évitant une tension excessive. **REMARQUE :** Selon l'expérience chirurgicale, le fait de suturer les feuilles de l'implant avec un bon rapprochement tissulaire donne de meilleurs résultats.
8. Terminer l'intervention chirurgicale classique.
9. Jeter toute partie non utilisée de la feuille de l'implant en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

ITALIANO

INNESTO DURALE BIODESIGN®

DESCRIZIONE

L'innesto durale Cook® Biodesign® è un foglio non poroso di matrice extracellulare di collagene derivata dalla sottomucosa dell'intestino porcino. L'innesto è non pirogeno e contiene livelli di endotossine sufficientemente bassi da renderlo adatto per le applicazioni in cui entrerà in contatto con il liquido cerebrospinale. L'innesto durale Biodesign® è costituito da una matrice extracellulare (ECM) e viene completamente rimodellato durante il processo di guarigione. Gli studi condotti sugli animali hanno dimostrato che il riassorbimento dell'innesto, quando usato come indicato, è evidente entro 60 giorni.^{1,2}

USO PREVISTO

L'innesto è previsto per l'uso come sostituto durale negli interventi di riparazione della dura madre. L'innesto è fornito sterile in confezioni a strappo ed è esclusivamente monouso.

L'innesto durale Biodesign® è progettato ed etichettato specificamente per l'indicazione summenzionata. L'utilizzo di questo prodotto per indicazioni diverse da quella specificata sopra non è consigliato e può comportare un rischio maggiore di complicanze.

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato:

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

MR Questo simbolo ha il seguente significato: prodotto sicuro per la risonanza magnetica



DURAL GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: Innesto durale

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente innesto non deve essere impiantato nelle aree di infezione conclamata o sospetta oppure in tessuto necrotico. Il presente innesto è di origine suina e non deve quindi essere usato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- **Non risterilizzare.** Non sottoporre l'innesto a sterilizzazione mediante vapore, gas (ossido di etilene) o irradiazione perché potrebbero danneggiarlo.
- Le prestazioni dell'innesto impiantato in tessuto con circolazione compromessa non sono state stabilite.
- Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate dei fogli dell'innesto.
- L'innesto è sterile e non pirogeno se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata.
- Gettare l'innesto se si notano danni o contaminazione oppure se la sua data di scadenza è scaduta.
- Prima di toccare l'innesto, lavare bene i guanti chirurgici per eliminarne il talco.
- Prima dell'applicazione dei punti di sutura, verificare che l'innesto sia reidratato.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

- Infezione, aderenze, perdita di CSF e calcificazione
- Infiammazione acuta o cronica (l'applicazione iniziale di materiali per innesto chirurgico può essere associata a infiammazione transitoria, lieve, localizzata)
- Reazione allergica



CONSERVAZIONE

Il presente innesto deve essere conservato in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente controllata. Non congelare l'innesto.



STERILIZZAZIONE

L'innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ACCERTAMENTI CLINICI

L'innesto durale Bodesign® è stato testato in uno studio clinico prospettico multicentrico.³

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari

- Bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
- Pinze sterili
- Liquido di reidratazione: almeno 100 mL di soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per ciascun foglio dell'innesto

NOTA – Manipolare sempre i fogli dell'innesto usando una tecnica asettica. Ridurre al minimo il contatto con guanti in lattice.

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna dell'innesto dalla sua busta esterna e collocarla nel campo sterile.
2. Aprire con cautela la busta interna e, servendosi di pinze sterili, estrarre in modo asettico il foglio dell'innesto.
3. Porre il foglio dell'innesto nella bacinella sterile all'interno del campo sterile (è possibile reidratare più fogli dell'innesto simultaneamente nella medesima bacinella).
4. Aggiungere alla bacinella almeno 100 mL di liquido reidratante per ciascun foglio dell'innesto.
5. Lasciar reidratare i fogli dell'innesto per almeno due minuti.
6. Con tecnica asettica, rifilare il foglio dell'innesto compatibilmente al sito, abbondando in modo da consentire una sovrapposizione adeguata.

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

7. Usando una tecnica asettica, trasferire il foglio dell'innesto al sito di impianto e fissarlo in posizione con punti di sutura, evitando una tensione eccessiva. **NOTA** – L'esperienza chirurgica indica che l'applicazione dei



punti di sutura ai fogli dell'innesto con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori.

8. Completeren la procedura chirurgica nel modo consueto.
9. Gethare eventuale sezioni inutilizzate del foglio dell'innesto in base alla procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari.

BIBLIOGRAFIA

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

NEDERLANDS

BIODESIGN® DURALE PROTHESE

BESCHRIJVING

De Cook® Biodesign® durale prothese is een niet-poreus blad extracellulaire collageenmatrix afkomstig van de dunne darmmucosa van varkens. De prothese is niet-pyrogeen en heeft een laag genoeg endotoxinegehalte om het geschikt te maken voor toepassingen waar het in aanraking komt met cerebrospinale vloeistof. Biodesign® durale prothese bestaat uit een extracellulaire matrix (ECM) en wordt volledig omgebouwd tijdens het genezingsproces. Dierstudies hebben volledige resorptie van de prothese aangetoond na 60 dagen, indien gebruikt zoals geïndiceerd.^{1,2}

BEOOGD GEBRUIK

De prothese is bedoeld voor gebruik als durasubstituut voor de reparatie van de dura mater. Deze prothese wordt steriel geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Biodesign® durale prothese is specifiek ontworpen en gelabeld voor de hierboven beschreven indicatie. Het gebruik van dit product voor indicaties anders dan die hierboven beschreven wordt niet aanbevolen en kan leiden tot meer complicaties.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

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

DURAL GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Durale prothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

Deze prothese mag niet geïmplant worden in gebieden met bekende of vermoedde infectie of in necrotisch weefsel. Deze prothese is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal afkomstig van varkens.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Stel deze prothese niet bloot aan sterilisatie met behulp van stoom, gas (ethyleenoxide) of straling, aangezien dit de prothese kan beschadigen.
- Prestatie van de prothese in weefsel met aangetaste circulatie is niet vastgesteld.
- Gooi alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothesebladen weg.
- De prothese is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is.
- Gooi de prothese weg bij vaststelling van beschadiging of verontreiniging, of als de uiterste gebruiksdatum ervan is verstreken.
- Zorg dat het handschoenpoeder goed van uw operatiehandschoenen is weggewassen alvorens de prothese aan te raken.
- Zorg dat de prothese vóór het hechten gerehydrateerd wordt.
- Zorg ervoor dat u bij het hechten alle lagen van de prothese vastzet.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van chirurgische prothesematerialen.

- Infectie, adhesievorming, lekkage van hersenvocht en verkalking
- Acute of chronische ontsteking (Aanbrengen van chirurgisch prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met voorbijgaande, lichte, plaatselijke ontsteking.)
- Allergische reactie

OPSLAG

Deze prothese dient bij gereguleerde kamertemperatuur op een schone, droge plaats te worden bewaard. Bevries deze prothese niet.

STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

KLINISCHE EVALUATIES

De Bidesign® durale prothese werd geëvalueerd in een prospectieve multicentrische klinische studie.³

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigheden

- Een steriele schaal (nierschaal of andere schaal)
- Steriele tang
- Rehydratievloeistof: minimaal 100 mL steriel fysiologisch zout op kamertemperatuur of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur voor elk protheseblad

OPMERKING: Hanteer de prothesebladen altijd met gebruik van een aseptische techniek. Beperk het contact met latex handschoenen tot een minimum.

1. Neem de binnenzak met de prothese met gebruik van een aseptische techniek uit de buitenzak en plaats de binnenzak in het steriele veld.
2. Open de binnenzak voorzichtig en verwijder het protheseblad op aseptische wijze met de steriele tang.
3. Plaats het protheseblad in de steriele schaal in het steriele veld. (Meerdere prothesebladen kunnen gelijktijdig in dezelfde schaal gerehydrateerd worden.)
4. Doe ten minste 100 mL rehydratievloeistof per protheseblad in de schaal.
5. Laat de prothesebladen minimaal twee minuten rehydrateren.
6. Knip het protheseblad volgens een aseptische techniek zodat het past op de beoogde plaats en zorg voor een klein stuk extra voor overlapping. **OPMERKING:** Een alternatieve methode is om het protheseblad vóór rehydratie op maat te knippen. Als u deze methode kiest, moet u het protheseblad vóór het hechten rehydrateren. Zie stap 5.
7. Breng het protheseblad met een aseptische techniek over naar de transplantatieplaats en hecht het zonder overmatige spanning op zijn plaats. **OPMERKING:** Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het hechten van prothesebladen betere resultaten oplevert bij nauwe weefselapproximatie.
8. Voltooi de chirurgische standaardprocedure.
9. Gooi alle ongebruikte delen van het protheseblad weg volgens standaardtechnieken voor het weggooien van medisch afval.

REFERENTIES

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

NORSK

BIODESIGN® DURA-IMPLANTAT

BESKRIVELSE

Cook® Bidesign® dura-implantat er et ikke-porøst ark av ekstracellulær kollagenmatriks fremstilt av submucosa i tynntarmen fra svin. Implantatet er ikke-pyrogen og har tilstrekkelig lave endotoksinnivåer til at det er egnet for bruk der det kommer i kontakt med cerebrospinalvæske. Bidesign® dura-implantat består av en ekstracellulær matriks (ECM) og omformes fullstendig i løpet av tilhelingsprosessen. Studier på dyr har vist at komplett resorpsjon av implantatet, når det brukes som indikert, påvises innen 60 dager.^{1,2}

TILTENKT BRUK

Implantatet er tiltent for bruk som dura-substitutt for reparasjon av dura mater. Dette implantatet leveres sterilt i peel-open-innpakninger og er beregnet for engangsbruk.

Bidesign® dura-implantat er utformet og merket spesifikt for indikasjonen

ovenfor. Bruk av dette produktet for andre indikasjoner enn spesifisert ovenfor, anbefales ikke og kan resultere i økte komplikasjoner.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

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

MR Dette symbolet betyr følgende: Magnetresonanssikker (MR Safe)

DURAL GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Dura-implantat

Produktet er tiltenkt bruk av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAIKASJONER

Implantatet skal ikke implanteres på områder med kjent eller mistenkt infeksjon eller i nekrotisk vev. Dette implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for materiale fremstilt av svin.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- **Skal ikke resteriliseres.** Ikke utsett dette implantatet for sterilisering ved hjelp av damp, gass (etylenoksid) eller stråling, da dette kan skade implantatet.
- Implantatets ytelse er ikke fastslått ved plassering i vev med redusert sirkulasjon.
- Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatarkene.
- Implantatet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er tørr, uåpnet og uskadet.
- Kasser implantatet hvis det observeres skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Før implantatet berøres skal de kirurgiske hanskene vaskes grundig for å fjerne hanskepulveret.
- Påse at implantatet er rehydrert før påsyng.
- Påse at alle implantatlagene ligger fast ved påsyng.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Bruk av kirurgisk implantatmateriale kan føre til følgende komplikasjoner.

- Infeksjon, adhesjon, CSF-lekkasje og forkalkning
- Akutt eller kronisk inflammasjon. (Første gang kirurgiske implantatprodukter tas i bruk, kan det oppstå en forbigående, lettere lokal inflammasjon.)
- Allergisk reaksjon

OPPBEVARING

Dette implantatet skal oppbevares på et rent, tørt sted i kontrollert romtemperatur. Implantatet skal ikke fryses.

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

KLINISKE EVALUERINGER

Biodesign® dura-implantat har blitt evaluert i en prospektiv klinisk multisenterstudie.³

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- En steril instrumentskål (eller lignende)
- Sterilt tangsett
- Rehydreringsvæske: minst 100 mL romtemperert steril saltløsning eller steril Ringers løsning for hvert implantatark

MERKNAD: Hånder alltid implantatarkene med aseptisk teknikk. Minimer kontakten med latekshansker.

1. Ved hjelp av en aseptisk metode tar man innerposen med implantatet ut av ytterposen og plasserer innerposen på det sterile feltet.
2. Man åpner innerposen forsiktig og tar ut implantatarket aseptisk med den sterile pinsetten.
3. Så legger man implantatarket i den sterile skålen på det sterile feltet. (Flere implantatark kan rehydreres samtidig i samme skål.)
4. Tilsett minst 100 mL av rehydreringsvæsken i skålen for hvert implantatark.
5. La implantatarkene rehydreres i minst to minutter.
6. Bruk aseptisk teknikk og klipp implantatarket slik at det passer til stedet, iberegnet en liten overlapping. **MERKNAD:** En annen mulighet er å skjære til implantatarket før rehydrering. Dersom man velger denne metoden, sørger man for å rehydrere implantatarket før det sys på plass. Se steg 5.



7. Overfør implantatarket til implanteringsstedet ved bruk av aseptisk teknikk, og sy på plass. Unngå for mye stramming. **MERKNAD:** Kirurgiske erfaringer tyder på at påsyng av implantatark med nøyaktig approksimasjon av vev fører til bedre resultater.
8. Fullfør vanlig kirurgisk prosedyre.
9. Kasser alle ubrukte deler av implantatarket ved å følge standard teknikk for kassering av medisinsk avfall.

REFERANSER

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

POLSKI

WSZCZEP OPONY TWARDEJ BIODESIGN®

OPIS

Wszczep opony twardej Cook® Bidesign® to nieporowaty płat zewnątrzkomórkowej macierzy kolagenowej pochodzącej z podśluzówki jelita cienkiego świń. Wszczep jest niepirogenny i ma wystarczająco niskie poziomy endotoksyn, aby można go było stosować w miejscach, w których będzie się stykał z płynem mózgowo-rdzeniowym. Wszczep opony twardej Bidesign® składa się z macierzy zewnątrzkomórkowej (ECM) i ulega całkowitemu przemodelowaniu podczas procesu gojenia. W badaniach na zwierzętach wykazano, że całkowita resorpcja wszczepu stosowanego zgodnie ze wskazaniami jest widoczna w ciągu 60 dni.^{1,2}

PRZEZNACZENIE

Wszczep jest przeznaczony do stosowania jako substytut opony twardej podczas zabiegów naprawy opony twardej. Wszczep jest dostarczany w postaci sterylnej w rozrywalnych opakowaniach i jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

Wszczep opony twardej Bidesign® został opracowany i oznakowany specjalnie pod kątem powyższego wskazania. Stosowanie tego produktu do wskazań innych niż wymienione powyżej nie jest zalecane i może skutkować zwiększonymi powikłaniami.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

MR Ten symbol oznacza, że produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

DURAL GRAFT Ten symbol oznacza: Wszczep opony twardej

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

PRZECIWWSKAZANIA

Tego wszczepu nie należy wszczepiać w obszarze z rozpoznany lub podejrzanym zakażeniem ani w obszarze tkanki martwiczej. Ten wszczep jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia świńskiego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia świńskiego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- **Nie sterylizować ponownie.** Nie sterylizować tego wszczepu przy pomocy pary, gazu (tlenku etylenu) ani promieniowania, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie wszczepu.
- Nie ustalono skuteczności wszczepu umieszczonego w tkance o upośledzonym krążeniu.
- Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane fragmenty płatów wszczepu.
- Wszczep jest sterylny i niepirogenny, jeśli opakowanie jest suche i nie zostało otwarte ani uszkodzone.
- Wyrzucić wszczep w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zanieczyszczenia, bądź jeśli minęła data ważności wszczepu.
- Przed dotknięciem wszczepu dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć puder do rękawiczek.
- Przed szyciem należy się upewnić, że wszczep został ponownie uwodniony.
- Należy się upewnić, że podczas szycia zamocowano wszystkie warstwy wszczepu.





MOŻLIWE POWIKŁANIA

Podczas stosowania materiałów wszczepu chirurgicznego możliwe są poniższe powikłania.

- Zakażenie, zrost, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i zwapnienie
- Ostre lub przewlekłe zapalenie (początkowe zastosowanie materiałów wszczepu chirurgicznego może być związane z przejściowym, łagodnym, miejscowym stanem zapalnym)
- Reakcja uczuleniowa

PRZECHOWYWANIE

Ten wszczep należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w kontrolowanej temperaturze pokojowej. Nie zamrażać tego wszczepu.

STERYLIZACJA

Ten wszczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

OCENY KLINICZNE

Wszczep opony twardej Biodesign® oceniono w prospektywnym wieloośrodkowym badaniu klinicznym.³

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagane materiały

- Sterylne naczynie (nerka lub inna miska)
- Sterylne kleszczyki
- Płyn do ponownego uwodnienia: co najmniej 100 mL sterylnej soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej lub sterylnej roztworu mleczanu Ringera o temperaturze pokojowej na każdy płat wszczepu

UWAGA: Podczas obsługi płatów wszczepu należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki. Zminimalizować styczność z lateksowymi rękawiczkami.

1. Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć wewnętrzne opakowanie wszczepu z torebki zewnętrznej i umieścić wewnętrzne opakowanie w polu jałowym.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i w sposób aseptyczny wyjąć płat wszczepu, używając sterylnych kleszczyków.
3. Umieścić płat wszczepu w sterylnym naczyniu w polu jałowym. (Wiele płatów wszczepu można jednocześnie ponownie uwodnić w tym samym naczyniu).
4. Na każdy płat wszczepu dodać do naczynia co najmniej 100 mL płynu do ponownego uwodnienia.
5. Pozostawić płaty wszczepu do ponownego uwodnienia na co najmniej dwie minuty.
6. Przestrzegając zasad aseptyki, przyciąć płat wszczepu tak, aby pasował do miejsca wszczępienia z zachowaniem niewielkiego nadmiaru w celu zachodzenia na okoliczną tkankę. **UWAGA:** Alternatywną metodą jest przycięcie płata wszczepu na wymiar przed ponownym uwodnieniem. Jeśli wybrano tę metodę, należy pamiętać o ponownym uwodnieniu płata wszczepu przed przyszyciem go na miejsce. Patrz krok 5.
7. Przestrzegając zasad aseptyki, przenieść płat wszczepu na miejsce wszczępienia i przyszyć na miejsce, unikając nadmiernego naprężenia. **UWAGA:** Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że szycie płatów wszczepu przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki.
8. Zakończyć standardowy zabieg chirurgiczny.
9. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane fragmenty płata wszczepu zgodnie ze standardowymi metodami usuwania odpadów medycznych.

PIŚMIENNICTWO

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O Enxerto Dural Biodesign® da Cook® é uma lâmina não porosa de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto é apirogênico e tem níveis de endotoxinas suficientemente baixos para torná-lo adequado para aplicações em que haverá contato com o líquido cefalorraquidiano. O Enxerto Dural Biodesign® é composto por uma matriz extracelular (MEC) e é totalmente remodelado durante o processo de cicatrização. Os estudos com animais demonstraram que a reabsorção completa do enxerto fica evidente em 60 dias, quando é usado conforme as indicações.^{1,2}

USO PRETENDIDO

O enxerto é indicado para uso como substituto dural para reparo da dura-



máter. Este enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e destina-se a uma única utilização.

O Enxerto Dural Bidesign® é projetado e rotulado especificamente para a indicação acima. O uso deste produto para indicações diferentes das especificadas acima não é recomendado e pode ocasionar aumento das complicações.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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



Este símbolo significa: seguro para ressonância magnética

DURAL GRAFT Este símbolo significa o seguinte: Enxerto dural

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRAINDICAÇÕES

Este enxerto não deve ser implantado em áreas conhecidas ou com suspeita de infecção ou tecido necrótico. Este enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilize.** Não submeta este enxerto a esterilização a vapor, gás (óxido de etileno) ou por radiação, porque isso pode danificar o enxerto.
- O desempenho do enxerto colocado em tecido com circulação comprometida não foi estabelecido.
- Descarte todas as partes abertas e não usadas das lâminas do enxerto.
- O enxerto permanece estéril e apirrogénico desde que a embalagem esteja seca, fechada e não danificada.
- Descarte o enxerto caso seja observado algum dano ou contaminação ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- Antes de tocar no enxerto, lave as luvas cirúrgicas cuidadosamente para remover o pó.
- Assegure-se de que o enxerto tenha sido reidratado antes de suturar.
- Certifique-se de que todas as camadas do enxerto estejam seguras quando efetuar a sutura.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

- Infecção, aderência, vazamentos de LCR e calcificação
- Inflamação crônica ou aguda (a aplicação inicial dos materiais de enxertos cirúrgicos pode estar associada com inflamação localizada, leve e transitória)
- Reação alérgica

ARMAZENAMENTO

Este enxerto deve ser armazenado em um local limpo e seco, em temperatura ambiente controlada. Não congelar este enxerto.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

AVALIAÇÕES CLÍNICAS

O Enxerto Dural Bidesign® foi avaliado em um estudo clínico multicêntrico prospectivo.³

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Uma cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente)
- Pinça estéril
- Fluido de reidratação: pelo menos 100 mL de solução salina estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente para cada lâmina do enxerto

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie as lâminas do enxerto com técnica asséptica. Reduza o contato com luvas de látex.



1. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna com o enxerto de dentro da embalagem externa e coloque a bolsa interna no campo estéril.
2. Abra cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o enxerto com pinças esterilizadas.
3. Coloque a lâmina do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo estéril. (É possível reidratar simultaneamente várias lâminas de enxerto na mesma cuba).
4. Adicione à cuba pelo menos 100 mL do fluido de reidratação para cada lâmina de enxerto.
5. Deixe as lâminas de enxerto reidratarem por pelo menos dois minutos.
6. Usando técnica asséptica, corte a lâmina de enxerto para se ajustar ao local, deixando uma pequena sobra para sobreposição. **OBSERVAÇÃO:** Alternativamente, pode-se aparar a lâmina do enxerto no tamanho adequado antes da reidratação. Se optar por este método, assegure-se de que a lâmina do enxerto tenha sido reidratada antes de suturá-la no local. Consulte o passo 5.
7. Empregando técnica asséptica, transfira a lâmina do enxerto para o local de implantação e suture-a nessa posição, evitando a tensão excessiva. **OBSERVAÇÃO:** A experiência cirúrgica indica que os melhores resultados são produzidos quando a fixação das lâminas do enxerto é realizada com estreita aproximação dos tecidos.
8. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
9. Descarte qualquer parte não utilizada do enxerto, seguindo a técnica padrão para descarte de lixo hospitalar.

REFERÊNCIAS

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.

SVENSKA

BIODESIGN® DURAGRAFT

BESKRIVNING

Cook® Biodesign® duragraft är ett icke-poröst blad av extracellulär kollagenmatris som härletts från tunntarmsubmucosa från gris. Graftet är icke-pyrogen och har tillräckligt låga endotoxinnivåer för att vara lämpligt för användningsområden där det kommer i kontakt med cerebrospinalvätska. Biodesign® duragraft består av en extracellulär matris (ECM) och omformas helt under läkningsprocessen. Studier på djur har visat att graftet resorberas helt efter 60 dagar om det används enligt indikationerna.^{1,2}

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta graft är avsett att användas som durasubstitut vid reparation av dura mater. Detta graft levereras sterilt, i "peel-open"-förpackningar och är avsett för engångsbruk.

Biodesign® duragraft är utformat och särskilt märkt för ovanstående indikation. Användning av denna produkt för andra indikationer än de som anges ovan rekommenderas inte och kan leda till ökade komplikationer.

Rx ONLY Denna symbol innebär:

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

MR Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansundersökning

DURAL GRAFT Denna symbol innebär: Duragraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

KONTRAIKATIONER

Detta graft ska inte implanteras i områden med känd eller misstänkt infektion eller i nekrotisk vävnad. Detta graft har härletts från en porcint källa och bör inte användas på patienter med känd känslighet mot porcint material.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbета, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- **Får inte omsteriliseras.** Utsätt inte detta graft för sterilisering med ånga, gas (etylenoxid) eller strålning, eftersom detta kan skada graftet.
- Graftets prestanda vid placering i vävnad med nedsatt cirkulation har inte fastställts.
- Kassera alla öppna och oanvända delar av graftbladen.
- Graftet är sterilt och icke-pyrogen, förutsatt att förpackningen är torr,



- öppnad och oskadad.
- Kassera graftet om skada eller kontamination observeras eller om graftets utgångsdatum har passerats.
- Tvätta operationshandskarna noga för att avlägsna talk från handskarna innan du vidrör graftet.
- Se till att graftet rehydreras före suturering.
- Säkerställ att alla skikt av graftet blir säkrade vid suturering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används.

- Infektion, vidhäftning, CSV-läckage samt förkalkning
- Akut eller kronisk inflammation (En första applicering av kirurgiskt graftmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation.)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

Detta graft bör förvaras på ett rent, torrt ställe vid reglerad rumstemperatur. Detta graft får inte frysas.

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

KLINISKA UTVÄRDERINGAR

Biodesign® duragraft har utvärderats genom en prospektiv klinisk multicenterstudie.³

BRUKSANVISNING

Material som behövs

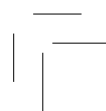
- En steril skål (rondskål eller annan skål)
- Steril tång
- Rehydreringsvätska: minst 100 mL steril, rumstempererad koksaltlösning eller steril rumstempererad Ringer-laktatlösning för varje graftblad

OBS! Hantera alltid graftbladen med aseptisk teknik. Minimera kontakt med latexhandskar.

1. Ta ut graftets innerpåse från dess ytterpåse med aseptisk teknik och placera innerpåsen i det sterila fältet.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut graftbladet med den sterila tången.
3. Placera graftbladet i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera graftblad kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Tillsätt minst 100 mL rehydreringsvätska till skålen för varje graftblad.
5. Låt graftbladen rehydreras i minst två minuter.
6. Trimma graftbladet med aseptisk teknik så det passar på stället, och ge lite mån för överlappning. **OBS!** En alternativ metod är att klippa graftbladet till önskad storlek före rehydreringen. Om den metoden väljs måste graftbladet rehydreras innan det fästs på plats. Se steg 5.
7. Överför graftbladet till graftionsstället med aseptisk teknik och fäst det på plats samtidigt som överdriven sträckning undviks. **OBS!** Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering av graftblad med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat.
8. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
9. Kassera eventuella oanvända delar av graftbladet i enlighet med institutionens standardteknik för kassering av medicinskt avfall.

REFERENSER

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. *Surg Neurol.* 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. *Surg Neurol.* 1999;51(1):99-104.
3. Bejjani GK, Zabramski J, Durasis Study Group. Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review. *J Neurosurg.* 2007;106(6):1028-1033.





Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Magnetic Resonance Safe



Date of manufacture



Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

COOK BIOTECH
INCORPORATED
1425 Innovation Place
West Lafayette, IN 47906 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

COOK BIOTECH EUROPE APS
Sandet, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK
Tel: +45 56868686

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2021

May 2021