

# Biodesign®

## DURAL GRAFT

FP0030-01P



**LOT** Batch code

**REF** Catalogue number

**i** Consult instructions for use

**BIO** Contains biological material of animal origin

**US** Country of manufacture

**STERILIZE** Do not resterilize

**⌘** Do not re-use

**⊠** Do not use if package is damaged and consult instructions for use

Keep dry

Manufacturer

**MD** Medical device

Double sterile barrier system

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide

**UDI** Unique device identifier

Use-by date

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

www.cookmedical.com  
© COOK BIOTECH 2024

January 2024

ENGLISH

## BIODESIGN® DURAL GRAFT

### DESCRIPTION

The 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.

### 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.

**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

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

### PRECAUTIONS

- The graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Do not subject the 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.
- The graft is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Discard the graft if damage or contamination is observed, or if the graft is past its expiration date.
- Prior to touching the graft, rinse surgical gloves thoroughly to remove any glove powder.
- Ensure that the graft is hydrated 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.

- Adhesion
- Allergic reaction
- Calcification
- CSF leak
- Inflammation
- Infection

### STORAGE

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

### STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide.

### CLINICAL EVALUATIONS

The Biodesign Dural Graft has been evaluated in a prospective multicenter clinical study.<sup>1</sup>

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### Required Materials

- A sterile basin
- Sterile forceps
- Hydration fluid: sterile, room temperature, saline or lactated Ringer's solution

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

#### Procedure

1. Choose the graft size based on the size of the dura mater defect, ensuring that the graft covers the entire defect and extends slightly beyond the wound margins.
2. Remove the packaging containing the graft from the box.
3. Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the graft onto the sterile field.
4. Open the inner pouch and remove the graft. Place the graft into the sterile basin on the sterile field. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
5. Add enough hydration fluid in the basin to completely cover the graft(s).
6. Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than two minutes is not required.
7. If necessary, trim the graft to fit the patient's defect, providing a small allowance for overlap of the wound margins.

**NOTE: The graft may be trimmed prior to hydration. Be sure to hydrate the graft prior to suturing it in place. See steps 5-6.**

8. Transfer the graft to the defect site and suture into place, avoiding excess tension.  
**NOTE:** Suturing the graft with close tissue approximation produces better outcomes.
9. Complete the surgical procedure.
10. Discard unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

### REFERENCES

1. Bejani 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;106:1028-1033.

ESPAÑOL

## INJERTO DURAL BIODESIGN®

### DESCRIPCIÓN

El injerto dural 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.

### USO PREVISTO

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.

**Rx ONLY** Este símbolo significa lo siguiente:

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

**MR** Este símbolo significa lo siguiente: Seguro en entornos de resonancia magnética

**DURAL GRAFT** Este símbolo significa lo siguiente: Injerto dural

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

### CONTRAINDICACIONES

El 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

- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el producto puede hacer que este falle 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 el rendimiento del injerto cuando se coloca en tejido que tenga afectada la circulación.
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar 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 hidratado antes de suturarlo.
- Al suturar el injerto, asegúrese de que todas sus capas queden sujetas.

### POSIBLES COMPLICACIONES

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

- Adherencia
- Calcificación
- Fuga de LCR
- Inflamación
- Infección
- Reacción alérgica

### ALMACENAMIENTO

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y a temperatura ambiente. No lo congele. Evite el calor excesivo. Manténgalo seco.

### ESTERILIZACIÓN

El injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

### EVALUACIONES CLÍNICAS

El injerto dural Biodesign se ha evaluado en un estudio clínico multicéntrico prospectivo.<sup>1</sup>

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Materiales necesarios

- Una cubeta estéril
- Pinzas estériles
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer), a temperatura ambiente

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

**Procedimiento**

- Elija el tamaño del injerto según el tamaño del defecto de la duramadre, asegurándose de que el injerto cubra todo el defecto y se extienda ligeramente más allá de los márgenes de la herida.
- Extraiga de la caja el envase que contiene el injerto.
- Utilizando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el injerto en el campo estéril.
- Abra la bolsa interior y extraiga el injerto. Coloque el injerto dentro del recipiente estéril en el campo estéril. Varios injertos pueden hidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.
- Añada suficiente líquido de hidratación en el recipiente para cubrir completamente el injerto o injertos.
- Hidrate el injerto en el líquido hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario un tiempo de hidratación superior a dos minutos.
- Si es necesario, recorte el injerto para adaptarlo al defecto del paciente, dejando un pequeño margen para solaparlo con los márgenes de la herida.
**NOTA:** El injerto puede recortarse antes de hidratarlo. Asegúrese de hidratar el injerto antes de suturarlo en su sitio. Consulte los pasos 5-6.
- Transfiera el injerto al lugar del defecto y suturelo en su sitio, evitando una tensión excesiva.
**NOTA:** Suturar el injerto con una mayor aproximación del tejido produce mejores resultados.
- Finalice el procedimiento quirúrgico.
- Deseche las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para la eliminación de residuos médicos.

**REFERENCIAS**

- 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;106:1028-1033.

## FRANÇAIS

## GREFFON DURAL BIODESIGN®

**DESCRIPTION**

Le greffon dural Biosdesign® est une feuille non poreuse de la matrice extracellulaire à base de collagène dérivée de la sous-muqueuse de l'intestin grêle du porc. Le greffon est apyrogène et son niveau d'endotoxine est suffisamment faible pour qu'il convienne aux situations où il y aura contact avec un liquide céphalorachidien.

**UTILISATION PRÉVUE**

Le greffon est destiné à être utilisé comme substitut dural pour la réparation de la dure-mère. Ce greffon est fourni stérile en emballage déchirable ; il est destiné à un usage unique.

**Rx ONLY** Ce symbole a la signification suivante :

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**

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

**DURAL GRAFT** Ce symbole a la signification suivante : Greffon dural

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

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce greffon ne doit pas être implanté dans une région présentant une infection connue ou soupçonnée, ou du tissu nécrosé. Ce greffon est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

**MISES EN GARDE**

- Le greffon est exclusivement destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif ou une transmission de maladie.
- Ne pas restériliser.** Ne pas stériliser ce greffon par la vapeur, le gaz (oxyde d'éthylène) ou la radiation, ces techniques pouvant endommager le greffon.
- La performance du greffon lorsqu'il est mis en place dans des tissus dont la circulation est compromise n'a pas encore été établie.
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée du greffon.
- Le greffon est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, fermé et intact.
- Jeter le greffon s'il est endommagé ou contaminé, ou encore, si sa date de péremption est passée.
- Avant de toucher le greffon, laver soigneusement les gants chirurgicaux pour en éliminer la poudre.
- Avant de suturer, s'assurer que le greffon est réhydraté.
- S'assurer que toutes les couches du greffon sont bien fixées avant de suturer.

**COMPLICATIONS POSSIBLES**

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l'utilisation de matériaux pour greffe chirurgicale.

- Adhérence
- Inflammation
- Calcification
- Infection
- Fuite de LCR
- Réaction allergique

**CONSERVATION**

Conserver dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter toute chaleur excessive. Conserver au sec.

**STÉRILISATION**

Le greffon a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**ÉVALUATIONS CLINIQUES**

Le greffon dural Biosdesign a été évalué dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective.!

**MODE D'EMPLOI**

**Matériel nécessaire**

- Contenant stérile
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique ou solution de Ringer au lactose stérile à la température ambiante

**REMARQUE : Toujours manipuler le greffon en observant une technique aseptique. Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.**

**Intervention**

- Choisir la taille de greffon en fonction de la taille de la perte de substance de la dure-mère, en s'assurant que le greffon couvre la totalité de la perte de substance et dépasse légèrement les berges de la plaie.
- Retirer le conditionnement contenant le greffon de la boîte.
- En observant une technique aseptique, ouvrir la pochette externe et placer la pochette interne contenant le greffon dans le champ stérile.
- Ouvrir la pochette interne et retirer le greffon. Mettre le greffon dans le contenant stérile placé dans le champ stérile. Il est possible de réhydrater plusieurs greffons simultanément dans le même contenant.
- Verser une quantité suffisante de liquide de réhydratation dans le contenant pour recouvrir complètement le ou les greffons.
- Réhydrater le greffon dans le liquide de réhydratation jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation de deux minutes.
- Si nécessaire, découper le greffon pour l'ajuster à la perte de substance du patient, en prévoyant une petite marge de chevauchement sur les berges de la plaie.
**REMARQUE :** Le greffon peut être coupé avant la réhydratation. S'assurer de réhydrater le greffon avant de procéder à la suture. Voir les étapes 5 et 6.
- Transférer le greffon sur le site de perte de substance et suturer la feuille en place en évitant d'appliquer une tension excessive.
**REMARQUE :** La suture des feuilles du greffon associée au rapprochement tissulaire produit de meilleurs résultats.
- Terminer l'intervention chirurgicale.
- Jeter toutes les parties inutilisées du greffon en observant les directives de l'établissement relatives à la mise au rebut des déchets médicaux.

**RÉFÉRENCES**

- 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;106:1028-1033.

## PORTUGUÊS

## ENXERTO DURAL BIODESIGN®

**DESCRIÇÃO**

O enxerto dural Biosdesign® 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.

**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.

**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.**

**MR** Este símbolo significa o seguinte: 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 com infecções conhecidas ou com suspeita de infecção ou tecido necrótico. O enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

**PRECAUÇÕES**

- O enxerto foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir a falhas e/ou à transmissão de doenças.
- 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 do enxerto.
- O enxerto permanece estéril e apirogênico 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 a data de validade vencida.
- Antes de tocar no enxerto, lave as luvas cirúrgicas cuidadosamente para remover o pó da luva.
- Certifique-se de que o enxerto tenha sido hidratado 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, podem ocorrer as seguintes complicações:

- Adesão
- Infecção
- Calcificação
- Reação alérgica
- Infamação
- Vazamento de LCR

**ARMAZENAMENTO**

Armazene em um local limpo à temperatura ambiente. Não coloque no freezer. Evite calor excessivo. Mantenha seco.

**ESTERILIZAÇÃO**

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

**AVALIAÇÕES CLÍNICAS**

O enxerto dural Biosdesign foi avaliado em um estudo clínico multicêntrico prospectivo.!

**INSTRUÇÕES DE USO**

**Materiais necessários**

- Uma bacia estéril
- Pinça estéril
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente

**OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o enxerto com técnica asséptica. Reduza o contato com luvas de látex.**

**Procedimento**

- Escolha o tamanho do enxerto com base no tamanho do defeito da dura máter, garantindo que o enxerto cubra todo o defeito e se estenda um pouco além das margens da ferida.
- Retire a embalagem contendo o enxerto da caixa.
- Usando uma técnica asséptica, abra a bolsa externa e passe a bolsa interna que contém o enxerto para o campo estéril.
- Abra a bolsa interna e remova o enxerto. Coloque o enxerto na bacia estéril, no campo estéril. É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.
- Coloque fluido de hidratação suficiente na bacia para cobrir completamente o(s) enxerto(s).
- Hidrate o enxerto no fluido de hidratação até obter as características de manuseio pretendidas. Não é necessário hidratar por mais de 2 minutos.
- Se necessário, corte o enxerto de acordo com o defeito do paciente, deixando uma pequena margem para sobreposição das margens da ferida.
**OBSERVAÇÃO:** O enxerto pode ser cortado antes da hidratação. Certifique-se de hidratar o enxerto antes de suturá-lo no lugar. Consulte as etapas 5 a 6.
- Transfira o enxerto para o local do defeito e suture-o no lugar, evitando excesso de tensão.
**OBSERVAÇÃO:** A sutura do enxerto com estreita aproximação dos tecidos produz melhores resultados.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Elimine partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

**REFERÊNCIAS**

- 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;106:1028-1033.