

COOK®
MEDICAL

CE₀₁₂₃

EN
3

**Biodesign®
Duraplasty Graft**

Instructions for Use

DE
4

**Biodesign®
Duraplastik-Implantat**

Gebrauchsanweisung

ES
6

**Biodesign®
Injerto de duraplastia**

Instrucciones de uso

FR
7

**Biodesign®
Implant dural**

Mode d'emploi

IT
9

**Biodesign®
Innesto per plastica durale**

Istruzioni per l'uso

NL
10

**Biodesign®
Duraplastiekprothese**

Gebruiksaanwijzing

PT-BR
12

**Biodesign®
Enxerto dural**

Instruções de uso

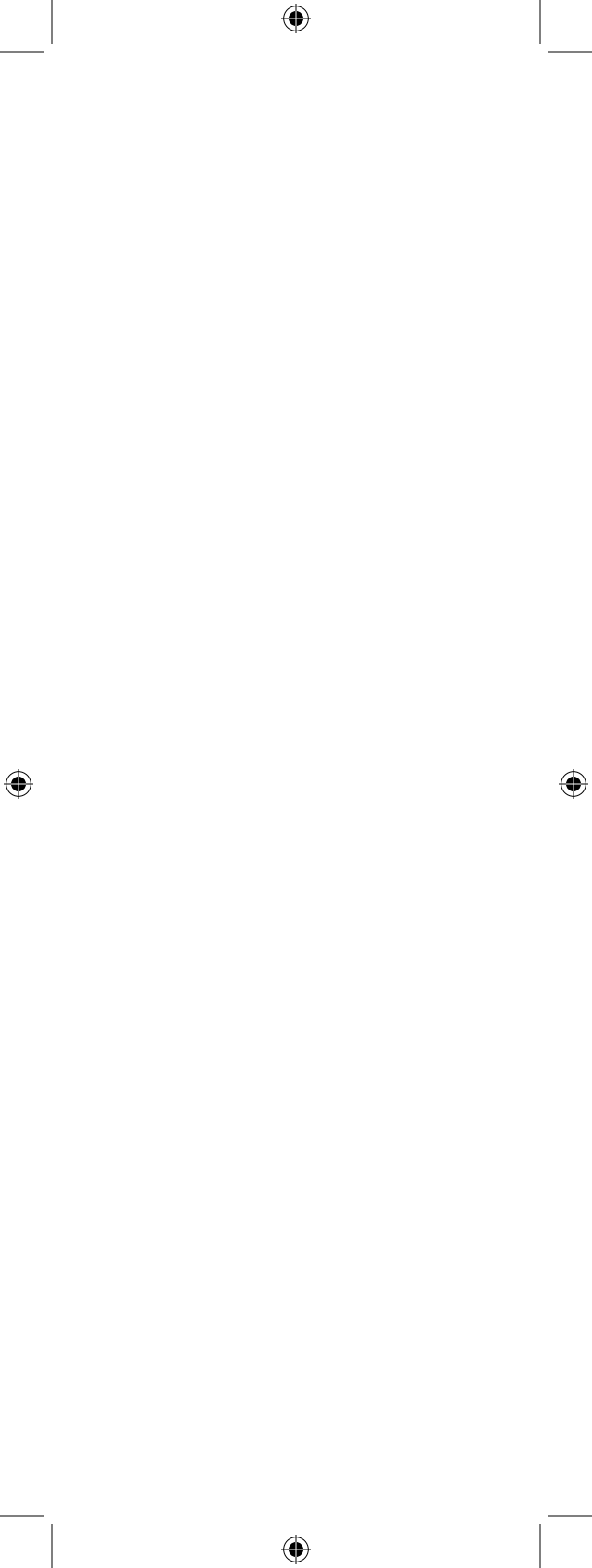
SV
14

**Biodesign®
Dura-plastikgraft**

Bruksanvisning



FP0095-01B



BIODESIGN® DURAPLASTY GRAFT

DESCRIPTION

Cook® Biodesign Duraplasty Graft is a nonporous, absorbable multi-layer 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 during repair of dura mater.

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The Biodesign Duraplasty Graft is intended for use as a dura substitute for the repair of 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.

DURAPLASTY GRAFT This symbol means the following: Duraplasty Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

The Biodesign Duraplasty Graft is not designed, sold or intended for use except as described in the indications for use and is contraindicated:

- For use in patients with a known history of hypersensitivity to porcine derived materials;
- For repair of spinal neural tube defects; and
- For anterior spinal surgery with dural resection (e.g. transoral surgery)

Additionally:

- Use with caution in infected regions.
- It is not recommended to cover defects involving mastoid cells.
- It is not recommended for large defects at the skull base following surgery; however the Biodesign Duraplasty Graft may be used to augment other forms of specific repair (e.g. pedicled flaps or vascularized pedicled flaps).

PRECAUTIONS

- The Biodesign Duraplasty Graft is designed to augment skull base repair where layering techniques such as bony buttressing, pedicled flaps or vascularized pedicled flaps and packing are currently used. The graft should not replace standard layering techniques or be implanted as a stand-alone repair.
- Peer reviewed literature¹ has reported the use of this material as a dural substitute at the skull base in defects up to 4.5 cm².
- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not use if the product package is damaged or opened.
- 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 sterility is maintained during preparation and implantation at repair site.
- Suturing is not required but if the graft is to be sutured, tensionless suturing technique must be used.
- Discard all open and unused portions of the graft sheets.
- The graft should be cut to size ensuring an overlap to cover the existing dura.
- Ensure that graft is rehydrated and all layers of the graft are secured if fixation with suture is employed.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Infection, adhesion, CSF leak, delayed hemorrhage 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Biodesign Duraplasty Graft is an onlay graft and does not require sutures.



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 using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer pouch, 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 fixing it into place. See step 5.

7. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and fix into place. Suturing is not required, but tensionless, atraumatic stay sutures may be used if desired.

NOTE: Surgical experience indicates that fixing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.

8. Complete the surgical procedure.
9. Closed suction wound drainage is recommended for 1-3 days postoperatively.
10. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

DEUTSCH

BIODESIGN® DURAPLASTIK-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Cook® Biodesign Duraplastik-Implantat ist ein nicht poröser, resorbierbarer mehrschichtiger 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 während der Reparatur der Dura mater in Kontakt mit Cerebrospinalflüssigkeit kommt.

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Das Biodesign Duraplastik-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.

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

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

DURAPLASTY GRAFT Dieses Symbol bedeutet Folgendes: Duraplastik-Implantat

Dieses Produkt ist zur Anwendung durch ausgebildete Mediziner bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Biodesign Duraplastik-Implantat ist nicht für die Verwendung außerhalb der aufgeführten Indikationen konzipiert, käuflich erhältlich bzw. vorgesehen und ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenen Materialien; und
- der Reparatur von Neuralrohrdefekten; und
- anterioren Wirbelsäulenoperationen mit Duraresektion (z.B. transorale Operation)

Darüber hinaus:

- In infizierten Bereichen mit Vorsicht vorgehen.
- Das Biodesign Duraplastik-Implantat wird nicht zur Abdeckung von Defekten mit Mastoidzellen empfohlen.
- Das Biodesign Duraplastik-Implantat wird nicht für große Defekte an der Schädelbasis im Gefolge einer Operation empfohlen, allerdings kann es zur Verstärkung anderer spezifischer Reparaturarten verwendet werden (z.B. gestielte Lappen oder vaskularisierte gestielte Lappen).

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Biodesign Duraplastik-Implantat ist zur Verstärkung von Reparaturen der Schädelbasis konzipiert, bei denen aktuell Lagentechniken





angewendet werden, z.B. knöcherne Stützgerüste, gestielte Lappen oder vaskularisierte gestielte Lappen und Tamponaden. Das Implantat ersetzt keine standardübliche Lagentechnik und darf auch nicht als eigenständige Reparatur implantiert werden.

- Aus Literatur mit Peer-Review¹ geht die Verwendung dieses Materials als Duraersatz an der Schädelbasis bei Defekten mit einer Größe von bis zu 4,5 cm² hervor.
- 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.
- Das Produkt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
- 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.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Sterilität des Implantats während der Vorbereitung und Implantation an der Reparaturstelle aufrechterhalten wird.
- Ein Vernähen ist nicht erforderlich. Falls das Implantat dennoch angenäht werden soll, muss dies spannungsfrei erfolgen.
- Alle geöffneten und unbenutzten Teile der Implantatbögen entsorgen.
- Das Implantat muss zurechtgeschnitten werden, wobei eine Überlappung zur Abdeckung der bestehenden Dura sicherzustellen ist.
- Falls das Implantat angenäht werden soll, muss sichergestellt werden, dass es rehydriert wird und alle Lagen des Implantats fixiert werden.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

- Infektion, Adhäsion, Liquorleck, verzögerten Blutungen 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

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Biodesign Duraplastik-Implantat ist ein Onlay-Implantat, das nicht vernäht werden muss.

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: Das Implantat stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

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 das Implantat unter aseptischen Bedingungen mit der sterilen Pinzette entfernen.
3. Das Implantat 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. Die Matrix 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 Fixieren rehydrieren. Siehe Schritt 5.

7. Den Implantatbogen unter aseptischen Kautelen zum Implantatsitus übertragen und fixieren. Ein Vernähen ist nicht erforderlich, allerdings können bei Bedarf spannungsfreie, atraumatische Situationsnähte gelegt werden.

HINWEIS: Die chirurgische Erfahrung hat gezeigt, dass bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn die Implantatbögen mit enger Adaption des Gewebes fixiert werden.

8. Den chirurgischen Eingriff beenden.
9. Postoperativ wird 1 bis 3 Tage lang eine geschlossene Saugdrainage empfohlen.





10. Alle unbenutzten Teile entsprechend den Klinikvorschriften für medizinischen Abfall entsorgen.

QUELLEN

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

ESPAÑOL

INJERTO DE DURAPLASTIA BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto de duraplastia Cook® Biodesign es una lámina no porosa y absorbible de varias capas 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 durante la reparación de la duramadre.

INDICACIONES DE USO

El injerto de duraplastia Biodesign 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:

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

DURAPLASTY GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto de duraplastia

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

CONTRAINDICACIONES

El injerto de duraplastia Biodesign no está diseñado, no se vende ni está indicado para otro uso aparte del descrito en las indicaciones, y está contraindicado:

- para el uso en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a materiales de origen porcino;
- para la reparación de anomalías congénitas del tubo neural espinal; y
- para la cirugía espinal anterior con resección de la duramadre (p. ej., cirugía transoral).

Además:

- Tenga cuidado al utilizarlo en zonas infectadas.
- No está recomendado para cubrir defectos relacionados con células mastoideas.
- No está recomendado para defectos de gran tamaño en la base del cráneo tras intervenciones quirúrgicas; no obstante, el injerto de duraplastia Biodesign puede utilizarse para aumentar otras formas de reparación específica (p. ej., colgajos pediculados o colgajos pediculados vascularizados).

PRECAUCIONES

- El injerto de duraplastia Biodesign está diseñado para aumentar las reparaciones de la base del cráneo en las que se utilizan actualmente técnicas de aplicación de capas, tales como la sutura de reforzamiento óseo, los colgajos pediculados o los colgajos pediculados vascularizados, y el relleno. El injerto no debe utilizarse como sustituto de las técnicas de aplicación de capas ni implantarse como única reparación.
- Las publicaciones revisadas por expertos¹ han documentado el uso de este material como sustituto de la duramadre en la base del cráneo en defectos de hasta 4,5 cm².
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si su envase está abierto o dañado.
- 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 se mantenga estéril durante la preparación y la implantación en el lugar de la reparación.
- No se requiere sutura, pero si el injerto se va a suturar, deberán utilizarse técnicas de sutura sin tensión.
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar de las láminas del injerto.
- El injerto debe cortarse a un tamaño que asegure una superposición para cubrir la duramadre existente.
- Asegúrese de rehidratar el injerto y de que todas las capas del injerto estén aseguradas si se ha empleado fijación con sutura.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

- Infección, adhesión, fuga de LCR, hemorragia diferida 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.

INSTRUCCIONES DE USO

El injerto de duraplastia Biodesign es un injerto «onlay» y no requiere sutura.

Material necesario

- Una 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

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

1. Empleando técnicas asépticas, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente 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 fijarla en posición. Véase el paso 5.

7. Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y fíjela en posición. No se requiere sutura, pero si se desea puede utilizarse una sutura de retención atraumática sin tensión.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que fijar las láminas del injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados.

8. Finalice el procedimiento quirúrgico.
9. Se recomienda el drenaje de aspiración cerrado de la herida durante 1-3 días después de la intervención quirúrgica.
10. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

FRANÇAIS

IMPLANT DURAL BIODESIGN®

DESCRIPTION

L'implant dural Cook® Biodesign est une feuille multicouche non poreuse, absorbable, composée d'une matrice de 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 cébrospinal au cours d'une réparation de la dure-mère.

INDICATION/UTILISATION

L'implant dural Biodesign 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.

Rx ONLY

Ce symbole a la signification suivante :

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

DURAPLASTY GRAFT

Ce symbole a la signification suivante : Implant dural

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

CONTRE-INDICATIONS

L'implant dural Biodesign n'est pas destiné à, ni conçu et vendu pour être utilisé en dehors des consignes spécifiées dans son mode d'emploi. Il est contre-indiqué :

- Pour une utilisation chez les patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux matériaux dérivés de tissus porcins ;





- Pour une réparation des anomalies du tube neural au niveau spinal ; et
- Pour une chirurgie rachidienne par voie antérieure avec résection durale (par ex., chirurgie transorale)

En outre :

- Utiliser l'implant avec précaution dans les régions infectées.
- Il n'est pas recommandé pour couvrir les déficits impliquant des cellules de la mastoïde.
- Il n'est pas recommandé pour les déficits étendus à la base du crâne après une chirurgie ; cependant, l'implant dural Biodesign peut être utilisé pour augmenter d'autres formes de réparation spécifique (par ex., lambeaux pédiculés ou lambeaux pédiculés vascularisés).

MISES EN GARDE

- L'implant dural Biodesign est conçu pour augmenter la réparation de la base du crâne dans les cas où des techniques de comblement telles que l'échafaudage osseux, les lambeaux pédiculés ou les lambeaux pédiculés vascularisés, et un tamponnement sont actuellement utilisés. L'implant ne doit pas remplacer les techniques standard de comblement ni être implanté comme réparation indépendante.
- Selon des articles évalués par les pairs¹, ce matériau peut être utilisé comme substitut dural à la base du crâne dans des déficits pouvant atteindre 4,5 cm².
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Jeter l'implant si un endommagement ou une contamination sont observés, ou si la date de péremption est dépassée.
- Avant de toucher l'implant, laver soigneusement les gants chirurgicaux pour retirer la poudre qui les recouvre.
- S'assurer du maintien de la stérilité de l'implant pendant la préparation et l'implantation au niveau du site de la réparation.
- Il n'est pas nécessaire de suturer, mais si la greffe doit être suturée, il convient de recourir à une technique de suture sans tension.
- Jeter tout produit ouvert ou toute partie inutilisée des feuilles de l'implant.
- L'implant doit être découpé à la taille voulue en prévoyant une marge pour le chevauchement de la dure-mère existante.
- S'assurer que l'implant est réhydraté et que toutes les couches de l'implant sont bien suturées, si une suture a été utilisée pour le fixer.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes sont possibles avec l'utilisation de matériaux d'implant chirurgicaux dans des procédures neurochirurgicales.

- Infection, adhérence, fuite de LCR, hémorragie retardée et calcification
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale des matériaux de greffe chirurgicaux peut être associée à une inflammation localisée légère et transitoire.)
- Réaction allergique

CONSERVATION

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.

MODE D'EMPLOI

L'implant dural Biodesign est un implant apposé et ne nécessite pas de sutures.

Matériel requis

- Une cuvette stérile (réniforme 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 l'implant en observant une technique aseptique, et en réduisant au minimum tout contact avec des gants en latex.

1. En observant une technique aseptique, retirer le sachet interne contenant l'implant du sachet externe, et placer le sachet interne dans le champ stérile.
2. Ouvrir avec précaution le sachet interne et sortir la feuille de l'implant sous asepsie en utilisant une pince stérile.
3. Placer la feuille de l'implant dans une cuvette stérile dans le champ stérile. (Plusieurs feuilles de l'implant peuvent être réhydratées simultanément dans la même cuvette.)
4. Ajouter à la cuvette 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 autre méthode consiste à couper la feuille de l'implant à la taille voulue avant la réhydratation. Si cette méthode est utilisée, il est essentiel de réhydrater la feuille de l'implant avant de la fixer en place. Voir l'étape 5.
7. En observant une technique aseptique, transférer la feuille de l'implant sur le site où elle doit être implantée et la fixer en place. Aucune suture n'est nécessaire, mais des sutures de fixation atraumatiques sans tension peuvent être utilisées.
REMARQUE : L'expérience chirurgicale indique que la fixation des feuilles de l'implant respectant un rapprochement tissulaire précis produit de meilleurs résultats.
8. Terminer l'intervention chirurgicale.
9. Un drainage de la plaie par aspiration fermée est recommandé pendant 1 à 3 jours en postopératoire.
10. Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux.

BIBLIOGRAPHIE

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

ITALIANO

INNESTO PER PLASTICA DURALE BIODESIGN®

DESCRIZIONE

L'innesto per plastica durale Cook® Biodesign è un foglio multistrato, non poroso, riassorbibile di collagene da matrice extracellulare derivata dalla sottomucosa dell'intestino tenue suino. 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 durante la riparazione della dura madre.

USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

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

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

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

DURAPLASTY GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato: Innesto per plastica durale

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

CONTROINDICAZIONI

L'innesto per plastica durale Biodesign non è progettato, venduto né previsto per usi diversi da quelli descritti nelle indicazioni per l'uso, ed è controindicato:

- per l'uso nei pazienti con precedenti accertati di ipersensibilità ai materiali di origine suina;
- per la riparazione dei difetti del tubo neurale a livello del midollo spinale; e
- per la chirurgia spinale con approccio anteriore e resezione della dura madre (es. chirurgia transorale).

Inoltre:

- utilizzare con cautela l'innesto nelle regioni infette;
- non è consigliato per coprire i difetti che interessano le cellule mastoidee;
- l'utilizzo dell'innesto non è consigliato per i grandi difetti alla base cranica dopo la chirurgia; l'innesto per plastica durale Biodesign può essere tuttavia impiegato per aumentare altre forme di riparazione specifica (es. lembi peduncolati o lembi peduncolati vascolarizzati).

PRECAUZIONI

- L'innesto per plastica durale Biodesign è progettato per aumentare la riparazione della base cranica nelle situazioni in cui attualmente si utilizzano tecniche di stratificazione come sostegno osseo, lembi peduncolati o lembi peduncolati vascolarizzati e impaccatura. L'innesto non deve sostituire le tecniche di stratificazione standard né essere impiantato come riparazione autonoma.
- La letteratura sottoposta a peer review¹ ha riferito l'utilizzo di questo materiale come sostituto durale in difetti della base cranica con un'area massima di 4,5 cm².
- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- Non usare il prodotto se la confezione risulta aperta o 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 la polvere.
- Garantire il mantenimento della sterilità dell'innesto durante la preparazione e l'impianto in sede di riparazione.
- L'innesto non richiede suturazione, ma se si intende suturarlo, applicare i punti di sutura senza tenderli.
- Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate dei fogli dell'innesto.
- L'innesto deve essere tagliato alla misura idonea per coprire la dura madre esistente, sovrapponendosi ad essa.
- Se si intende suturare in posizione l'innesto, assicurarsi che sia reidratato e che tutti gli strati siano fissati.

POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico negli interventi di neurochirurgia è associato alle seguenti possibili complicanze.

- Infezione, adesione, perdita di liquido cerebrospinale, emorragia ritardata 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'innesto per plastica durale Biodesign è un innesto osseo ad onlay che non richiede la fissazione mediante suture.

Materiali necessari

- Una 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 - Per la manipolazione dell'innesto, adottare sempre tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto i con guanti in lattice.

1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna contenente l'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. Vedere il passaggio 5.

7. Con tecnica asettica, trasferire il foglio dell'innesto al sito di impianto e fissarlo in posizione. L'innesto non necessita di fissazione con punti di sutura, ma volendo si possono utilizzare suture di ritenzione atraumatiche senza però tenderle.

NOTA - L'esperienza chirurgica indica che la fissazione dei fogli dell'innesto con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori.

8. Completare la procedura chirurgica.
9. Il drenaggio della ferita mediante aspirazione a sistema chiuso è consigliato per 1-3 giorni dopo l'intervento.
10. Smaltire tutto il materiale inutilizzato seguendo le linee guida della struttura sanitaria in materia di rifiuti medici.

BIBLIOGRAFIA

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

NEDERLANDS

BIODESIGN® DURAPLASTIEKPROTHESE

BESCHRIJVING

De Cook® Biodesign duraplastiekprothese is een niet-poreus, resorbaar, meerlaags blad van extracellulair matrixcollageen afkomstig van de submucosa van de kleine darm van varkens. De prothese is niet-pyrogeen.





Het endotoxinegehalte is laag genoeg voor toepassingen waar de prothese in aanraking komt met hersenvocht tijdens een reparatie van de dura mater.

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

De Biodesign duraplastiekprothese wordt gebruikt 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.

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.

DURAPLASTY GRAFT Dit symbool betekent het volgende:
duraplastiekprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

De Biodesign duraplastiekprothese is uitsluitend bestemd of bedoeld en wordt uitsluitend verkocht voor gebruik zoals beschreven in de indicaties voor gebruik en is gecontra-indiceerd voor:

- gebruik bij patiënten met een bekende voorgeschiedenis van hypergevoeligheid voor materiaal afkomstig van varkens
- de reparatie van defecten van de spinale neurale buis
- anterieure spinale chirurgie met resectie van de dura (bijv. transorale chirurgie)

Neem ook het volgende in acht:

- Wees voorzichtig bij gebruik op geïnfecteerde plaatsen.
- Het bedekken van defecten waarbij mastoïdcellen zijn betrokken, wordt afgeraden.
- Het product wordt afgeraden voor grote defecten bij de schedelbasis na een operatie. De Biodesign duraplastiekprothese kan echter worden gebruikt voor de augmentatie van andere soorten specifieke reparaties (bijv. gesteelde lappen of gevasculariseerde gesteelde lappen).

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Biodesign duraplastiekprothese is bestemd voor de augmentatie van een schedelbasisreparatie waarvoor momenteel laagtechnieken, zoals 'bony buttressing' (botstutten), gesteelde lappen of gevasculariseerde gesteelde lappen en tamponnade, worden gebruikt. De prothese is geen vervanging van de gebruikelijke laagtechnieken en mag niet als zelfstandig reparatiemiddel worden geïmplantéerd.
- Peerreviewliteratuur¹ meldt het gebruik van dit materiaal als durasubstituut bij de schedelbasis in defecten tot 4,5 cm².
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Voer de prothese af bij vaststelling van beschadiging of verontreiniging of als de uiterste gebruiksdatum ervan is verstreken.
- Zorg dat het handschoenpoeder goed van uw operatiehandschoenen is gewegwassen alvorens de prothese aan te raken.
- Zorg dat de prothese steriel blijft tijdens de voorbereiding en de implantatie op de reparatieplaats.
- Hechting is niet vereist, maar als de prothese wordt gehecht, moet een spanningloze hechttechniek worden gebruikt.
- Voer alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothesebladen af.
- De prothese kan op maat worden geknipt, met een stuk ter overlapping van de bestaande dura.
- Als de prothese wordt gefixeerd met hechtingen, dient u te zorgen dat de prothese gerehydrateerd wordt en dat alle protheselagen zijn vastgemaakt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van chirurgische prothesematerialen in neurochirurgische procedures.

- infectie, adhesievorming, lekkage van hersenvocht, late hemorragie 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. Bevestig deze prothese niet.

STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide.





GEBRUIKSAANWIJZING

De Biodesign duraplastiekprothese is een onlayprothese waarvoor geen hechtingen nodig zijn.

Benodigdheden

- een steriele schaal (nierschaal of andere schaal)
- steriel pincet
- rehydratievloeistof: minimaal 100 mL steriel fysiologisch zout op kamertemperatuur of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur voor elk protheseblad

NB: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en raak deze zo min mogelijk met latex handschoenen aan.

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 het steriele pincet.
3. Plaats het protheseblad in de steriele schaal in het steriele veld. (Meerdere prothesebladen kunnen tegelijk in dezelfde schaal worden gerehydrateerd.)
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.
NB: Een alternatieve methode is om het protheseblad op maat te knippen alvorens het te rehydrateren. Als deze methode wordt gekozen, dient u te zorgen dat het protheseblad is gerehydrateerd voordat u het op zijn plaats fixeert. Zie stap 5.
7. Breng het protheseblad over naar de protheseplaats en fixeer het op zijn plaats. Hechting is niet vereist, maar er kunnen desgewenst spanningloze, atraumatische, tijdelijke hechtingen worden gebruikt.
NB: Chirurgische ervaring heeft geleerd dat het fixeren van prothesebladen betere resultaten oplevert bij nauwe weefselapproximatie.
8. Voltooi de chirurgische procedure.
9. Gesloten zuigdrainage van de wond wordt gedurende 1 tot 3 dagen postoperatief aanbevolen.
10. Werp alle ongebruikte delen weg volgens de richtlijnen over medisch afval van uw instelling.

LITERATUUR

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O enxerto dural Biodesign da Cook® é uma lâmina não porosa, absorvível, com múltiplas camadas 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 durante o reparo da dura-máter.

INDICAÇÕES DE USO / USO PRETENDIDO

O enxerto dural Biodesign é indicado para uso como substituto dural para o reparo da dura-máter. O enxerto é fornecido estéril em embalagem fácil de abrir e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Esse símbolo significa o seguinte:

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

DURAPLASTY GRAFT Esse símbolo significa o seguinte: Enxerto dural

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

CONTRAINDICAÇÕES

O enxerto dural Biodesign não é projetado, vendido nem indicado para outro uso além do descrito nas Indicações de Uso e é contraindicado para:

- Uso em pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade a materiais derivados de suínos,
- Reparo de defeitos do tubo neural dorsal e
- Cirurgia vertebral anterior com ressecção dural (p. ex., cirurgia transoral)

Adicionalmente:

- Usar com cautela em regiões infeccionadas.
- Não é recomendado para cobrir defeitos que envolvam células mastoides.
- Não é recomendado para defeitos grandes na base do crânio após a cirurgia; porém, o enxerto dural Biodesign pode ser usado para aumentar outras formas de reparo específico (p. ex., retalhos pediculados ou retalhos pediculados vascularizados).





PRECAUÇÕES

- O enxerto dural Biodesign foi desenvolvido para aumentar o reparo na base do crânio onde técnicas de camadas como sustentação óssea, retalhos pediculados ou retalhos pediculados vascularizados e tamponamento são atualmente usadas. O enxerto não deve substituir técnicas de camadas padrão nem ser implantado como um reparo independente.
- A literatura avaliada por especialistas¹ registra o uso deste material como substituto dural na base do crânio em defeitos de até 4,5 cm².
- Este dispositivo destina-se exclusivamente a uma única utilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou de reutilização podem acarretar defeitos no dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- Caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada, não use o dispositivo.
- 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.
- Certifique-se de que a esterilidade do enxerto seja mantida durante o preparo e a implantação no local do reparo.
- Não é necessário suturar, mas se o enxerto for suturado, deve-se usar uma técnica de sutura sem tensão.
- Descarte todas as partes abertas e não usadas das lâminas do enxerto.
- O enxerto deve ser cortado no tamanho correto, garantindo uma sobreposição que cubra a dura existente.
- Certifique-se de que o enxerto seja reidratado e que todas as camadas estejam presas caso a fixação com sutura seja empregada.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações são possíveis com o uso dos materiais de enxertos cirúrgicos em procedimentos neurocirúrgicos:

- Infecção, aderência, vazamentos de LCR, hemorragia tardia 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, sob temperatura ambiente controlada. Não congelar este enxerto.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

O enxerto dural Biodesign é um enxerto onlay e não exige sutura.

Materiais necessários

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

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

1. Usando técnica asséptica, remova a bolsa interior do enxerto de sua bolsa exterior e coloque a bolsa interior no campo estéril.
2. Abra a bolsa interior cuidadosamente e remova asepticamente a lâmina do enxerto com fórceps estéril.
3. Posicione a lâmina do enxerto na placa estéril no campo estéril. (Múltiplas lâminas de enxerto podem ser reidratadas simultaneamente na mesma placa.)
4. Adicione à placa 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: Um método alternativo é cortar a lâmina de enxerto antes da reidratação. Se este método for escolhido, certifique-se de reidratar a lâmina de enxerto antes de fixá-la no local. Veja a etapa 5.

7. Usando técnica asséptica, transfira a lâmina de enxerto para o local do enxerto e fixe-a no local. Não é necessário suturar, mas suturas de fixação atraumáticas, sem tensão, podem ser usadas se desejado.

OBSERVAÇÃO: A experiência cirúrgica indica que fixar as lâminas de enxerto com estreita aproximação de tecidos produz melhores resultados.

8. Conclua o procedimento cirúrgico.
9. Recomenda-se usar drenagem fechada de sucção por 1 a 3 dias após a cirurgia.
10. Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos médicos.

REFERÊNCIAS

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.





SVENSKA

BIODESIGN® DURA-PLASTIKGRAFT

BESKRIVNING

Cook® Biodesign dura-plastikgraft är ett blad bestående av flera lager ickeporös, absorberbar extracellulär kollagenmatrix som härletts från tunntarmsslemhinna från gris. Graftet är icke-pyrogen och har tillräckligt låga endotoxinnivåer för att vara lämpligt för användningsområden där det kommer i kontakt med cerebrospinalvätska under reparation av dura mater.

AVSEDD ANVÄNDNING/BRUKSANVISNING

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

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

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

DURAPLASTY GRAFT Denna symbol innebär följande: Dura-plastikgraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Biodesign dura-plastikgraft är inte utformat, sålt eller avsett för annan användning än vad som beskrivs i bruksanvisningen och är kontraindicerat:

- För användning i patienter med känd historik med överkänslighet mot material som härletts från gris
- För reparation av defekter i spinalneuralröret samt
- För anterior spinalkirurgi med duraresektion (dvs. transoral kirurgi)

Vidare:

- Används med försiktighet i infekterade områden.
- Produkten rekommenderas inte för att täcka defekter som involverar mastoidceller.
- Den rekommenderas inte för stora defekter vid skallbasen efter kirurgi. Dock kan Biodesign dura-plastikgraft användas för att förstärka andra former av specifik reparation (t.ex. pedikelflikar eller vaskulariserade pedikelflikar).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Biodesign dura-plastikgraft är utformat för att förstärka skallbasreparationer där teknik med flera skikt, t.ex. stöd i beniga områden, pedikelflikar och packning för närvarande används. Graftet ska inte ersätta sedvanlig skiktningsteknik eller implanteras som enda reparation.
- Vetenskapligt granskad litteratur¹ har rapporterat användning av detta material som durasubstitut vid skallbasen på defekter upp till 4,5 cm².
- Denna enhet är endast utformad för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända den kan leda till att produkten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
- 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 graftets sterilitet upprätthålls under förberedelser och implantation vid reparationsstället.
- Suturering krävs ej, men om graftet ska sutureras måste en spänningsfri suturteknik användas.
- Kassera alla öppna och oanvända delar av graftbladen.
- Graftet ska skära till en storlek som säkerställer överlappning av befintliga dura.
- Se till att graftet rehydreras och att alla skikt av graftet säkras om fixering med sutur används.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används vid neurokirurgiska ingrepp.

- Infektion, vidhäftning, CSV-läckage, fördröjd blödning samt förkalkning
- Akut eller kronisk inflammation (applikation av kirurgiska graftmaterial kan i början vara förenad med övergående, lindrig, lokal inflammation)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

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

STERILISERING

Detta graft har steriliserats med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Biodesign dura-plastikgraft är ett graft som läggs på och inte kräver suturer.





Material som behövs

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

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

1. Ta ut graftets innerpåse från dess yttrepåse, med aseptisk teknik, och placera innerpåsen i det sterila fältet.
2. Öppna den inre påsen försiktigt, och ta ut graftbladet aseptiskt med hjälp av en steril tång.
3. Placera graftbladet i den sterila skålen i det sterila fältet. (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. Använd aseptisk teknik och trimma graftbladet så det passar på stället, och ge lite mån för överlappning.
OBS! En alternativ metod är att klippa graftbladet till rätt storlek före rehydreringen. Om den här metoden väljs ska du se till att graftbladet rehydreras innan det fästs på plats. Se steg 5.
7. Använd aseptisk teknik vid överföring av graftbladet till graftionsstället och fäst det på plats. Suturering krävs ej, men spänningsfria atraumatiska kvarsuturer kan användas om så önskas.
OBS! Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering av graftblad med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat.
8. Slutför det kirurgiska förfarandet.
9. Dränering av såren med sluten sugning rekommenderas i 1–3 dagar postoperativt.
10. Kassera alla eventuellt oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

REFERENSER

1. Jones V, et al., Int Forum Allergy Rhinol 2012;2(3):227-232.





Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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

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



EC REPRESENTATIVE

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

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