



FP0095-01F



	Batch code		Keep dry
	Catalogue number		Manufacturer
	Consult instructions for use		Medical device
	Contains biological material of animal origin		Double sterile barrier system
	Country of manufacture		Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize		Unique device identifier
	Do not re-use		Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

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

ENGLISH

BIODESIGN® DURAPLASTY GRAFT

DESCRIPTION

The Biodesign Duraplasty 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 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.

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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 sensitivity to porcine 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.
- Covering defects involving mastoid cells is not recommended.
- 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.
- The graft 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 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 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 is recommended
- Discard all open and unused portions of the graft.
- The graft should be cut to size ensuring an overlap to cover the existing dura.
- Ensure that the graft is hydrated and all layers of the graft are secured if suturing the graft into place.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The Biodesign Duraplasty Graft is an onlay graft and does not require suturing into place.

Required Materials

- Sterile basin
- Smooth forceps

- Hydration fluid: sterile, room temperature saline or lactated Ringer's solution

NOTE: Handle the graft using aseptic technique, minimizing 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 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.
5. If necessary, trim the graft to fit the patient's defect, providing a small allowance for overlap of the margins.
6. Place the graft into the sterile basin on the sterile field. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
7. Add enough hydration fluid to the basin to completely cover the graft(s).
8. Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of at least two minutes is recommended.
9. Transfer the graft to the defect site and affix into place. Suturing is not required, but tensionless, atraumatic stay sutures may be used if desired.
10. Complete the surgical procedure.
11. Discard unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Jones V, Virgin F, Riley K, Woodworth BA. Changing paradigms in frontal sinus cerebrospinal fluid leak repair. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2012;2(3):227-232.

ESPAÑOL

INJERTO DE DURAPLASTIA BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto de duraplastia 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 durante la reparación de la duramadre.

INDICACIONES DE USO / USO PREVISTO

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:

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 (MR Safe)

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 sensibilidad conocida 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 estándar 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.
- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo 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, se recomienda utilizar una técnica de sutura sin tensión.
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto debe cortarse a un tamaño que asegure una superposición para cubrir la duramadre existente.
- Asegúrese de que el injerto esté hidratado y de que todas las capas del injerto estén fijadas si se sutura el injerto en su lugar.

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

ALMACENAMIENTO

Este injerto 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.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: El injerto de duraplastia Biodesign es un injerto «onlay» y no requiere suturarse en su sitio.

Materiales necesarios

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

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

Procedimiento

1. 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.
2. Extraiga de la caja el envase que contiene el injerto.
3. Colocando una técnica aséptica, abra la bolsa exterior y coloque la bolsa interior que contiene el injerto en el campo estéril.
4. Abra la bolsa interior y extraiga el injerto.
5. Si es necesario, recorte el injerto para adaptarlo al defecto del paciente, dejando un pequeño margen para solaparlo con los márgenes.
6. Coloque el injerto dentro del recipiente estéril en el campo estéril. Varios injertos pueden hidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.
7. Añada suficiente líquido de hidratación en el recipiente para cubrir completamente el injerto o injertos.
8. Hidrate el injerto en el líquido hasta lograr las características de manipulación deseadas. Se recomienda un tiempo de hidratación de al menos dos minutos.
9. Transfiera el injerto al lugar del defecto y fíjelo en su sitio. No se requiere sutura, pero si se desea puede utilizarse una sutura de retención atraumática sin tensión.
10. Finalice el procedimiento quirúrgico.
11. Deseche las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para la eliminación de residuos médicos.

REFERENCIAS

1. Jones V, Virgin F, Riley K, Woodworth BA. Changing paradigms in frontal sinus cerebrospinal fluid leak repair. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2012;2(3):227-232.

FRANÇAIS

GREFFON BIODESIGN® POUR LA DURAPLASTIE

DESCRIPTION

Le greffon Biodesign pour la duraplastie 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 apyrögène et son niveau d'endotoxine est suffisamment faible pour qu'il convienne aux situations où il y aura contact avec un liquide céphalorachidien lors de la réparation de la dure-mère.

INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

Le greffon Biodesign pour la duraplastie 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 un praticien autorisé ou sur ordonnance médicale.

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

DURAPLASTY GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffon pour la duraplastie

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

CONTRE-INDICATIONS

Le greffon Biodesign pour la duraplastie est conçu, vendu et destiné à être utilisé exclusivement selon les indications d’utilisation fournies ; son utilisation est contre-indiquée dans les cas suivants :

- patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux d’origine porcine ;
- réparation des anomalies du tube neural spinal ; et
- intervention chirurgicale au niveau spinal antérieur avec résection durale (p. ex., chirurgie transorale).

De plus :

- Utiliser avec prudence dans les régions infectées.
- Ce dispositif n’est pas recommandé pour couvrir les défauts associés aux cellules mastoïdiennes.
- Il n’est pas recommandé pour la réparation de défauts importants au niveau de la base du crâne à la suite d’une intervention chirurgicale ; toutefois, le greffon Biodesign pour la duraplastie peut être utilisé pour compléter d’autres types de réparation spécifique (p. ex., lambeaux pédiculés ou pédiculés vascularisés).

MISES EN GARDE

- Le greffon Biodesign pour la duraplastie est conçu pour compléter la réparation au niveau de la base du crâne lors de l’utilisation actuelle de techniques de réparation en couches telles que l’ostéophytose, les lambeaux pédiculés ou pédiculés vascularisés et le packing. Le greffon ne remplace pas l’utilisation de techniques de réparation en couches standards et ne doit pas être implanté seul.

- Selon la documentation évaluée par les pairs¹, ce matériau a été utilisé comme substitut dural à la base du crâne pour la réparation de défauts mesurant jusqu’à 4,5 cm.²

- Ce dispositif est destiné exclusivement 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 utiliser le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
- 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.
- S’assurer de préserver l’état stérile du greffon durant la préparation et l’implantation sur le site de réparation.
- La suture n’est pas nécessaire, mais si le greffon doit être suturé, une technique de suture sans tension doit être utilisée.
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée des feuilles du greffon.
- Le greffon doit être découpé à la taille appropriée pour s’assurer qu’il chevauche et couvre la dure-mère existante.
- S’assurer que le greffon est réhydraté et que toutes les couches du greffon sont bien fixées si la fixation par suture est utilisée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l’utilisation des matériaux de greffe chirurgicale dans le cadre d’une intervention neurochirurgicale.

- Adhérence
- Calcification
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Hémorragie tardive
- Inflammation
- Infection
- Réaction allergique

CONSERVATION

Le greffon doit être stocké dans un lieu propre et à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter toute chaleur excessive. Conserver au sec.

STÉRILISATION

Ce greffon a été stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

MODE D’EMPLOI

REMARQUE : Le greffon Biodesign pour la duraplastie est un dispositif de greffe apposée et ne nécessite pas de suture.

Matériel requis

- Contenant stérile (haricot ou autre type de contenant)
- 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 et en minimisant le contact avec des 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.
- 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.
- Mettre l’implant biologique dans la cuvette stérile se trouvant sur le champ stérile. Il est possible de réhydrater plusieurs greffons simultanément dans le même récipient.
- Ajouter une quantité suffisante de liquide de réhydratation dans le récipient pour recouvrir complètement le ou les greffons.
- Réhydrater le greffon dans le liquide de réhydratation jusqu’à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Une durée de réhydratation d’au moins deux minutes est recommandée.
- Transférer le greffon au site du défaut et le fixer en place. Aucune suture n’est nécessaire, mais des sutures de fixation atraumatiques sans tension peuvent être utilisées.
- 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

- Jones V, Virgin F, Riley K, Woodworth BA. Changing paradigms in frontal sinus cerebrospinal fluid leak repair. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2012;2(3):227-232.

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O enxerto dural Biodesign 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 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. 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

DURAPLASTY GRAFT Este símbolo significa o seguinte: Enxerto Dural

Este produto deve ser usado por 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 de origem porcina;
- 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.
- Recomenda-se não cobrir defeitos que envolvam células mastóideas.
- 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 sobreposição, como sustentação óssea, retalhos pediculados ou retalhos pediculados vascularizados e tamponamento, são atualmente usadas. O enxerto não deve substituir técnicas de sobreposição padrão nem ser implantado como um reparo independente.
- A literatura revisada pelos colegas da área¹ relata o uso deste material como substituto dural na base do crânio em defeitos de até 4,5 cm².
- O enxerto foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- 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 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 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, recomenda-se usar uma técnica de sutura sem tensão.
- Descarte todas as partes abertas e não usadas do enxerto.
- O enxerto deve ser cortado no tamanho correto, garantindo uma sobreposição que cubra a dura-máter existente.
- Certifique-se de que o enxerto esteja hidratado e que todas as camadas do enxerto estejam seguras em caso de sutura do enxerto no lugar.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

- Adesão
- Calcificação
- Hemorragia tardia
- Infeção
- Inflamação
- Reação alérgica
- 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.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: O enxerto dural Biodesign é um enxerto onlay e não exige sutura no local.

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Pinça lisa
- Fluído de hidratação: soro fisiológico estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer lactato

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o enxerto usando técnica asséptica, reduzindo o contato com as 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 para além das margens.
- 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.
- Se necessário, corte o enxerto para adequá-lo ao defeito do paciente, deixando uma pequena margem para sobreposição das margens.
- Coloque o enxerto na bacia estéril, no campo estéril. É possível hidratar vários enxertos na mesma bacia simultaneamente.
- Adicione 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. Recomenda-se um tempo de hidratação de pelo menos dois minutos.
- Transfira o enxerto para o local do defeito e fixe-o no lugar. Não é necessário suturar, mas suturas de fixação atraumáticas, sem tensão, podem ser usadas se desejado.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Elimine partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para o descarte de resíduos médicos.

REFERÊNCIAS

- Jones V, Virgin F, Riley K, Woodworth BA. Changing paradigms in frontal sinus cerebrospinal fluid leak repair. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2012;2(3):227-232.