

COOK®
MEDICAL

CE
2797

EN
3

**Biodesign®
Duraplasty Graft**

Instructions for Use

CS
4

**Biodesign®
Graft pro duraplastiku**

Návod k použití

DA
6

**Biodesign®
Duraplastik-implantat**

Brugsanvisning

DE
8

**Biodesign®
Duraplastik-Implantat**

Gebrauchsanweisung

EL
9

**Biodesign®
Μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας**

Οδηγίες χρήσης

ES
11

**Biodesign®
Injerto de duraplastia**

Instrucciones de uso

FR
13

**Biodesign®
Implant dural**

Mode d'emploi

IT
15

**Biodesign®
Innesto per plastica durale**

Istruzioni per l'uso

NL
17

**Biodesign®
Duraplastiekprothese**

Gebruiksaanwijzing

NO
19

**Biodesign®
Duraplastikk-implantat**

Bruksanvisning

PL
20

**Biodesign®
Wszczep do plastyki opony twardej**

Instrukcja użycia

PT-BR
22

**Biodesign®
Enxerto Dural**

Instruções de uso

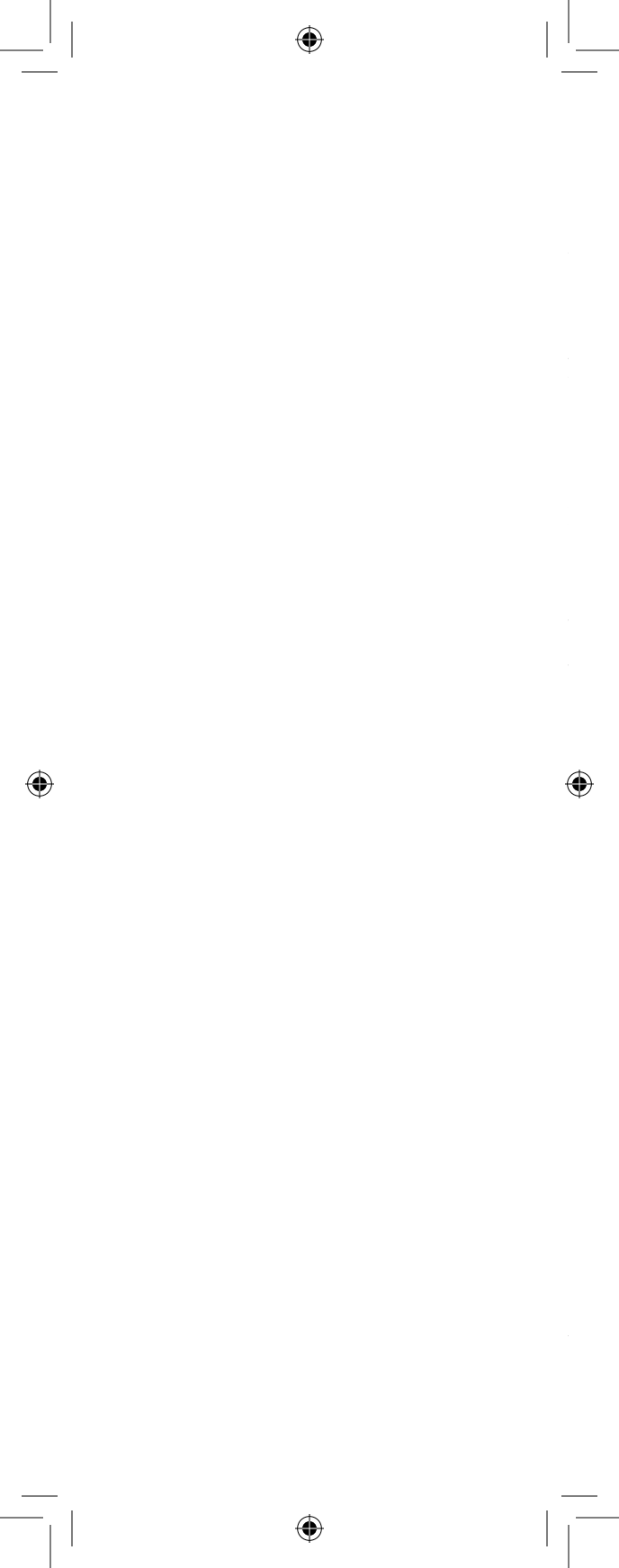
SV
24

**Biodesign®
Dura-plastikgraft**

Bruksanvisning



FP0095-02D





BIODESIGN® DURAPLASTY GRAFT

DESCRIPTION

Cook® 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. Biodesign® Duraplasty Graft is comprised of an extracellular matrix (ECM) and is fully remodeled during the healing process. Animal studies have demonstrated that complete resorption of the graft, when used as indicated, is evident by 60 days.^{1,2}

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.

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

Rx ONLY This symbol means the following:

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

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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 literature³ 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. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

ČESKY

GRAFT PRO DURAPLASTIKU BIODESIGN®

POPIS

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

INDIKACE POUŽITÍ / URČENÉ POUŽITÍ

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

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

Rx ONLY Tento symbol má následující význam:

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



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





DURAPLASTY GRAFT Tento symbol má následující význam: Graft pro duraplastiku

Tento výrobek je určen k použití vyškolenými zdravotníky.

KONTRAINDIKACE

Graft pro duraplastiku Biodesign není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno v indikacích k použití, a je kontraindikován v těchto případech:

- K použití u pacientů se známou anamnézou přecitlivělosti na materiály vepřového původu;
- Pro reparaci defektů páteřní neurální trubice; a
- Pro anteriorní páteřní chirurgické zákroky s durální resekcí (např. transorální chirurgické zákroky)

Kromě toho:

- Používejte s opatrností v infikovaných oblastech.
- Nedoporučuje se jím zakrývat defekty obsahující mastoidní buňky.
- Nedoporučuje se pro velké defekty na spodině lebeční po chirurgickém zákroku; graft pro duraplastiku Biodesign se však může použít jako doplněk k jiným formám specifických reparací (např. stopkaté laloky nebo vaskularizované stopkaté laloky).

UPOZORNĚNÍ

- Graft pro duraplastiku Biodesign je určen jako doplněk při reparaci spodiny lebeční, kde se v současné době používají techniky vrstvení, např. kostní podpěry, stopkaté laloky nebo vaskularizované stopkaté laloky a ucpávky. Graft nesmí nahrazovat standardní techniky vrstvení, ani nesmí být implantován jako samostatná reparace.
- Recenzovaná literatura³ oznamuje použití tohoto materiálu jako náhradu dury na spodině lebeční u defektů až do velikosti 4,5 cm².
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je obal výrobku otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte.
- Pokud zjistíte poškození nebo kontaminaci graftu, nebo pokud uplynulo datum jeho expirace, zlikvidujte jej.
- Předtím, než se graftu dotknete chirurgickými rukavicemi, rukavice důkladně omyjte, aby se z nich odstranil chirurgický prášek na rukavice.
- Zajistěte dodržování sterility graftu při přípravě a implantaci na místo reparace.
- Šití není vyžadováno, pokud však budete graft přišívat, je nutné použít šicí techniky bez tahu.
- Všechny otevřené a nepoužité části archu graftu zlikvidujte.
- Graft ostříhňte na správnou velikost, zajistěte překrytí stávající dury s přesahem.
- Zajistěte rehydrataci graftu a přichycení všech vrstev graftu, pokud fixujete stehem.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Při použití chirurgických graftových materiálů při neurochirurgických zákrocích mohou nastat následující komplikace.

- infekce, adheze, únik mozkomíšního moku, pozdní krvácení a kalcifikace
- akutní nebo chronický zánět (po prvotní aplikaci chirurgických graftových materiálů může dojít k přechodnému mírnému a lokalizovanému zánětu)
- alergická reakce

SKLADOVÁNÍ

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

STERILIZACE

Tento graft je sterilizován ethylenoxidem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Graft pro duraplastiku Biodesign je překryvný graft a nevyžaduje šití.

Požadovaný materiál

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

POZNÁMKA: Při manipulaci s graftem vždy používejte aseptické techniky a minimalizujte kontakt s latexovými rukavicemi.

1. Aseptickou technikou vyjměte vnitřní obal graftu z vnějšího obalu a vložte vnitřní obal do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete vnitřní obal a asepticky vyjměte arch graftu sterilními kleštěmi.
3. Umístěte arch graftu do sterilní misky ve sterilním poli. (V téže misce lze hydratovat současně několik archů graftu.)
4. Do nádoby přidejte nejméně 100 mL hydratační kapaliny na každý





arch graftu.

5. Nechte archy graftu hydratovat po dobu minimálně dvou minut.
6. Asepticky zastříhnete arch graftu podle místa aplikace a ponechte malou rezervu na překrytí.

POZNÁMKA: Alternativní metodou je zastříhnout arch graftu na potřebnou velikost před hydratací. V případě výběru této metody je nutné arch graftu před jeho fixací na místo hydratovat. Viz krok 5.

7. Asepticky přeneste arch graftu na místo aplikace graftu a fixujte jej na místě. Šití není vyžadováno, ale pokud chcete, můžete použít atraumatické retenční stehy bez tahu.

POZNÁMKA: Chirurgické zkušenosti nasvědčují tomu, že fixace archu graftu s těsným přiblížením tkáně podává lepší výsledky.

8. Dokončete chirurgický výkon.
9. Po dobu 1-3 dní po operaci se doporučuje zavedení uzavřených odsávacích drénů do rány.
10. Veškeré nepoužité části zlikvidujte v souladu s předpisy vašeho zdravotnického zařízení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

LITERATURA

1. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

DANSK

BIODESIGN® DURAPLASTIK-IMPLANTAT

BESKRIVELSE

Cook® Biodesign® Duraplastik-implantat er et ikke-porøst lag af bestående af en ekstracellulær kollagenmatrix afledt af tyndtarmens submucosa fra svin. Implantatet er ikke-pyrogen og har tilstrækkelige lave endotoksinniveauer til at være egnet til applikationer, hvor det kommer i kontakt med cerebrospinalvæske under reparation af dura mater. Biodesign® Duraplastik-implantatet består af en ekstracellulær matrix (ECM) og omdannes fuldstændigt under ophelingsprocessen. Dyreforsøg har påvist, at fuldstændig absorbering af implantatet, når det anvendes som indiceret, kan ses efter 60 dage.^{1,2}

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE/TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Rx ONLY Dette symbol har følgende betydning:

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

MR Dette symbol har følgende betydning: MR-sikker

DURAPLASTIK-IMPLANTAT Dette symbol har følgende betydning:

Duraplastik-implantat

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

KONTRAINDIKATIONER

Biodesign Duraplastik-implantatet er ikke designet, solgt eller beregnet til anden brug end beskrevet i indikationerne for brug og er kontraindiceret:

- Til brug til patienter, der er overfølsomme over for svineprodukter;
 - Til reparation af rygmarsdefekter;
 - Til anterior rygmarskirurgi med dural resektion (f.eks. transoral kirurgi)
- Derudover:
- Anvend med forsigtighed i inficerede regioner.
 - Det anbefales ikke at dække defekter, der involverer mastoidceller.
 - Det er ikke anbefalet til større defekter ved kraniets base efter kirurgi, men Biodesign Duraplastik-implantatet kan bruges til at forbedre andre former for specifikke reparationer (f.eks. pediklerede flige eller vaskulariserede pediklerede flige).

FORHOLDSREGLER

- Biodesign Duraplastik-implantatet er designet til at forbedre reparationer ved kraniets base, hvor der aktuelt anvendes flerlagsteknikker





såsom knogleforstærkning, pediklerede flige eller vaskulariserede pediklerede flige og indpakning. Implantatet bør ikke erstatte standard flerlagsteknikker eller implanteres som en enkeltstående reparation.

- Peer-reviewed litteratur³ har rapporteret brugen af dette materiale som en duralerstatning ved kraniets base i defekter op til 4,5 cm².
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Bortskaf implantatet, hvis der observeres beskadigelse eller kontaminering, eller hvis implantatets udløbsdato er overskredet.
- Vask operationshandsker omhyggeligt for at fjerne handskepulver, før implantatet berøres.
- Sørg for, at implantatet forbliver sterilt under klargøring og implantation på reparationsstedet.
- Suturering er ikke påkrævet, men hvis implantatet skal sutureres, skal der anvendes en suturerings teknik uden spænding.
- Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af implantatlagene.
- Implantatet skal skæres til for at sikre overlappning for at dække eksisterende dura.
- Sørg for, at implantatet er rehydreret, og alle implantatlag er sikret, hvis der anvendes fiksatoren med sutur.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Nedenstående komplikationer er mulige ved anvendelse af kirurgiske implantatmaterialer til neurokirurgiske procedurer.

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

OPBEVARING

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

STERILISERING

Dette implantat er steriliseret med ethylenoxid.

BRUGSANVISNING

Biodesign Duraplastik-implantat er et pålægningsimplantat og kræver ikke suturering.

Nødvendige materialer

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

BEMÆRK: Håndtér altid implantatet med aseptisk teknik og minimér kontakt med latexhandsker.

1. Tag den indre pose med implantatet ud af den ydre pose med aseptisk teknik, og læg den indre pose i det sterile felt.
2. Åbn forsigtigt den indre pose, og tag implantatlaget ud med den sterile pincet og aseptisk teknik.
3. Læg implantatlaget i den sterile skål i det sterile felt. (Flere implantatlag kan rehydreres samtidigt i den samme skål.)
4. Tilsæt mindst 100 mL rehydreringsvæske til skålen for hvert implantatlag.
5. Lad implantatlag rehydrere i mindst to minutter.
6. Anvend aseptisk teknik og tilskær implantatlaget, så det passer til stedet, idet der tages højde for en lille overlappning.

BEMÆRK: Implantatlaget kan også skæres til inden rehydrering. Sørg for at rehydrere implantatlaget, før det fikseres på implantationsstedet, hvis denne metode vælges. Se pkt. 5.

7. Anvend aseptisk teknik og overfør implantatlaget til implantationsstedet og fastgør det på plads. Suturering er ikke påkrævet, men der kan anvendes atraumatiske holdesuturer uden spænding, hvis det ønskes.

BEMÆRK: Kirurgisk erfaring viser, at fiksering af implantatlaget med tæt vævsapproximation giver de bedste resultater.

8. Afslut den kirurgiske procedure.
9. Det anbefales at dræne såret med lukkede sugedræn i 1-3 dage efter operationen.
10. Kassér evt. ubrugte dele i henhold til hospitalets retningslinjer for medicinsk affald.

LITTERATUR

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





3. 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.

DEUTSCH

BIODESIGN® DURAPLASTIK-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

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

INDIKATIONEN / VERWENDUNGSZWECK

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

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

Rx ONLY Dieses Symbol bedeutet Folgendes:

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

MR Dieses Symbol bedeutet Folgendes: MR-sicher

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. bestimmt und ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen aus Schweinen gewonnenen Materialien;
- 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-Review³ 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, verzögerte 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

Diese Prothese 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 den Implantatbogen unter aseptischen Bedingungen mit der sterilen Pinzette entnehmen.
3. Den Implantatbogen in die sterile Schale im sterilen Feld legen. (Mehrere Implantatbögen können gleichzeitig in derselben Schale rehydriert werden.)
4. Mindestens 100 mL der Rehydrierungsflüssigkeit für jeden Implantatbogen in die Schale geben.
5. Die Implantatbögen mindestens zwei Minuten lang rehydrieren lassen.
6. Den Implantatbogen unter aseptischen Kautelen so auf den Operationssitus zuschneiden, dass das Material etwas größer als der Situs ist.

HINWEIS: Der Implantatbogen kann auch vor der Rehydrierung auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden. Bei Anwendung dieser Methode den Implantatbogen unbedingt vor dem 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. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΤΗΣ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ
BIODESIGN®**





ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign της Cook® είναι ένα μη πορώδες φύλλο εξωκυτταρικού πλέγματος κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώνα λεπτού εντέρου χοίρου. Το μόσχευμα είναι μη πυρετογόνο και έχει αρκετά χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών που το καθιστούν κατάλληλο για εφαρμογές στις οποίες θα έρθει σε επαφή με εγκεφαλονωτιαίο υγρό κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης της σκληράς μήνιγγας. Το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign® αποτελείται από φύλλο εξωκυττάριας θεμέλιας ουσίας (ECM) και αναδιαμορφώνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης. Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η πλήρης απορρόφηση του μοσχεύματος, όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, είναι εμφανής έως τις 60 ημέρες.^{1,2}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

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

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

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

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

DURAPLASTY GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από αυτήν που περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης και αντενδείκνυται:

- Για χρήση σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας σε υλικά χοίρειας προέλευσης;
- Για αποκατάσταση ελλειμμάτων του σπονδυλικού νευρικού σωλήνα και
- Για πρόσθια χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη με εκτομή της σκληράς μήνιγγας (π.χ. διαστοματική χειρουργική επέμβαση)

Επιπλέον:

- Χρησιμοποιείτε με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές.
- Δεν συνιστάται για την κάλυψη ελλειμμάτων στα οποία συμμετέχουν οι μαστοειδείς κυψέλες.
- Δεν συνιστάται για μεγάλα ελλείμματα της βάσης του κρανίου μετά από χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση άλλων μορφών ειδικής αποκατάστασης (π.χ. μισχωτοί κρημνοί ή αγγειούμενοι μισχωτοί κρημνοί).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign έχει σχεδιαστεί για ενίσχυση της αποκατάστασης της βάσης του κρανίου, όπου χρησιμοποιούνται, επί του παρόντος, τεχνικές επένδυσης με στρώματα, όπως οστική αντιστήριξη, μισχωτοί κρημνοί ή αγγειούμενοι μισχωτοί κρημνοί και πάκτωση. Το μόσχευμα δεν θα πρέπει να αντικαθιστά τις τυπικές τεχνικές επένδυσης με στρώματα ή να εμφυτεύεται ως αυτόνομο μέσο αποκατάστασης.
- Στη βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομότιμους ειδικούς³ έχει αναφερθεί η χρήση αυτού του υλικού ως υποκατάστατο της σκληράς μήνιγγας στη βάση του κρανίου, σε ελλείμματα μεγέθους έως και 4,5 cm².
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν παρατηρηθεί ζημιά ή μόλυνση ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Προτού αγγίξετε το μόσχευμα, πλύνετε τα χειρουργικά γάντια ενδελεχώς για να αφαιρέσετε τη σκόνη των γαντιών.
- Βεβαιωθείτε ότι η στεριότητα του μοσχεύματος διατηρείται κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης στο σημείο της αποκατάστασης.
- Δεν απαιτείται η συρραφή του μοσχεύματος, αλλά αν συρραφεί το μόσχευμα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί τεχνική συρραφής χωρίς τάνυση.
- Απορρίψτε όλα τα τμήματα των φύλλων του μοσχεύματος που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα θα πρέπει να κόβεται σε μέγεθος που να εξασφαλίζει την





αλληλεπικάλυψη της υπάρχουσας σκληράς μήνιγγας.

- Εάν χρησιμοποιηθεί καθήλωση με ράμμα, βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα είναι επανυδατωμένο και ότι όλα τα στρώματα του μοσχεύματος έχουν ασφαλιστεί.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτό το μόσχευμα έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μόσχευμα πλαστικής της σκληράς μήνιγγας Biodesign είναι ένα επένθετο μόσχευμα και δεν απαιτεί ράμματα.

Απαιτούμενα υλικά

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε πάντοτε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με γάντια από λάτεξ.

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη του μοσχεύματος από την εξωτερική του θήκη και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
2. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη, και αφαιρέστε υπό άσηπτες συνθήκες το φύλλο του μοσχεύματος με στείρα λαβίδα.
3. Τοποθετήστε το φύλλο μοσχεύματος στον στείρο δίσκο στο στείρο πεδίο. (Είναι δυνατόν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στον ίδιο δίσκο πολλαπλά φύλλα μοσχεύματος.)
4. Προσθέστε τουλάχιστον 100 mL υγρού επανυδάτωσης στον δίσκο για κάθε φύλλο μοσχεύματος.
5. Αφήστε τα φύλλα του μοσχεύματος να επανυδατωθούν επί τουλάχιστον δύο λεπτά.
6. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο του μοσχεύματος προκειμένου να ταιριάζει στο σημείο, προνοώντας να αφήσετε λίγο περιθώριο για επικάλυψη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια εναλλακτική μέθοδος είναι να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτήν τη μέθοδο, φροντίστε να επανυδατώσετε το φύλλο του μοσχεύματος πριν από την καθήλωσή του στη σωστή θέση. Βλ. βήμα 5.

7. Με άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος στην περιοχή τοποθέτησης του μοσχεύματος και καθήλωστε το στη θέση του. Δεν απαιτείται συρραφή, αλλά είναι δυνατή η χρήση ατραυματικών ραμμάτων ενίσχυσης, χωρίς εφαρμογή τάνυσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία έχει δείξει ότι η καθήλωση των φύλλων του μοσχεύματος με στενή συμπλησίαση των ιστών, επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις.

8. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.
9. Συνιστάται η παροχέτευση του τραύματος με κλειστή αναρρόφηση για 1-3 ημέρες μετεγχειρητικά.
10. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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 Cook® Biodesign es una lámina no porosa de matriz de colágeno extracelular derivado de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto es apirógeno y tiene unos niveles de endotoxinas suficientemente bajos para hacerlo adecuado para aplicaciones en las que entra en contacto con el líquido cefalorraquídeo durante la reparación de la duramadre. El injerto de duraplastia Biodesign® está compuesto por una matriz extracelular (MEC) y se remodela por completo durante el proceso de cicatrización. Estudios con animales han demostrado que, cuando se utiliza de la manera indicada, el injerto es reabsorbido por completo en 60 días.^{1,2}

INDICACIONES 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.

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

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

MR Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura

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 expertos³ 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 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, 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

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

NOTA: Manipule siempre 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. Consulte el paso 5.

7. Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y fijela 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. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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

IMPLANT DURAL BIODESIGN®

DESCRIPTION

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

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.





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

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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



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

DURAPLASTY GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Implant dural

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

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 porcs ;
- 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 pairs³, 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 retraiter, de stériliser et de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et une transmission de 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 de greffes chirurgicales peut être associée à une légère inflammation passagère localisée).
- Réaction allergique.

STOCKAGE

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

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPLOI

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





Matériel nécessaire

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

REMARQUE : Toujours manipuler 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. Retirer avec précaution la feuille de greffe de son emballage à l'aide de la pince stérile et en respectant les règles d'asepsie.
 3. Mettre la feuille de greffe dans le récipient stérile se trouvant sur le champ stérile. (Il est possible de réhydrater plusieurs feuilles de greffe simultanément dans le même récipient.)
 4. Ajouter au récipient au moins 100 mL de liquide de réhydratation pour chaque feuille de l'implant.
 5. Laisser les feuilles de l'implant se réhydrater pendant au moins deux minutes.
 6. En observant une technique aseptique, tailler la feuille de l'implant pour l'adapter au site, en prévoyant une petite marge pour le chevauchement.
- REMARQUE :** Une méthode alternative serait de découper, selon la mesure exacte, la feuille de l'implant avant la réhydratation. Si 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.

RÉFÉRENCES

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

ITALIANO

INNESTO PER PLASTICA DURALE BIODESIGN®

DESCRIZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO / USO PREVISTO

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

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

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato:

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





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



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 review³ 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. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione 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 il talco.
- 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 alla stessa.
- 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, aderenze, 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

- 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 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 le eventuali sezioni inutilizzate nel rispetto delle linee guida della struttura sanitaria in materia di smaltimento dei rifiuti medici.

BIBLIOGRAFIA

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

NEDERLANDS

BIODESIGN® DURAPLASTIEKPROTHESE

BESCHRIJVING

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD GEBRUIK

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

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

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

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

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

DURAPLASTY GRAFT Dit symbool betekent het volgende:

Duraplastiekprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door geschoolde medische zorgverleners.

CONTRA-INDICATIES

De Biodesign duraplastiekprothese wordt niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik anders dan beschreven in de gebruiksaanwijzing 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; en
- Anterieure spinale chirurgie met resectie van de dura (bv. transorale chirurgie).

Neem ook het volgende in acht:

- Wees voorzichtig bij gebruik op geïnfecteerde plaatsen.
- Het wordt niet aanbevolen om defecten te bedekken waarbij mastoïdcellen zijn betrokken.
- 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 (bv. gesteelde lappen of gevasculariseerde gesteelde lappen).

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Biodesign duraplastiekprothese is bestemd voor de augmentatie van schedelbasisreparatie waarvoor momenteel laagtechnieken zoals 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.
- Collegiaal getoetste literatuur³ meldt het gebruik van dit materiaal als durasubstituut bij de schedelbasis in defecten tot 4,5 cm².
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is.
- Gooi de prothese weg bij vaststelling van beschadiging of verontreiniging, of als de uiterste gebruiksdatum ervan is verstreken.
- Zorg dat het handschoenpoeder goed van uw operatiehandschoenen is weggewassen alvorens de prothese aan te raken.
- Zorg dat de prothese steriel blijft tijdens de voorbereiding en implantatie op de reparatieplaats.
- Hechting is niet vereist, maar als de prothese wordt gehecht, moet een spanningsloze hechttechniek worden gebruikt.
- Gooi alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothesebladen weg.
- 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, vertraagde 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. Bevroren deze prothese niet.

STERILISATIE

Deze prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Benodigheden

- 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

OPMERKING: Gebruik altijd een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en minimaliseer contact met latex handschoenen.

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 gelijktijdig in dezelfde schaal gerehydrateerd worden.)
4. Doe ten minste 100 mL rehydratievloeistof per protheseblad in





de schaal.

5. Laat de prothesebladen minimaal twee minuten rehydrateren.
6. Knip het protheseblad volgens een aseptische techniek zodat het past op de beoogde plaats en zorg voor een klein stuk extra voor overlapping.
OPMERKING: Een alternatieve methode is om het protheseblad vóór rehydratie op maat te knippen. Als u deze methode kiest, moet u het protheseblad rehydrateren voordat u het op zijn plaats fixeert. Zie stap 5.
7. Breng het protheseblad met een aseptische techniek over naar de protheseplaats en fixeert het op zijn plaats. Hechting is niet vereist, maar er kunnen desgewenst spanningsloze, atraumatische, tijdelijke hechtingen worden gebruikt.
OPMERKING: 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. Gooi alle ongebruikte segmenten af volgens de instellingsrichtlijnen voor medisch afval.

REFERENTIES

1. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

NORSK

BIODESIGN® DURAPLASTIKK-IMPLANTAT

BESKRIVELSE

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

INDIKASJONER FOR BRUK / TILTENKT BRUK

Biodesign® duraplastikk-implantatet er tiltenkt for bruk som dura-substitutt for reparasjon av dura mater. Dette implantatet leveres sterilt i peel-open-innpakninger og er beregnet for engangsbruk.

Biodesign® duraplastikk-implantat er utformet og merket spesifikt for indikasjonen ovenfor. Bruk av dette produktet for andre indikasjoner enn spesifisert ovenfor, anbefales ikke og kan resultere i økte komplikasjoner.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

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

MR

Dette symbolet betyr følgende: Magnetresonanssikker (MR Safe)

DURAPLASTY GRAFT Dette symbolet betyr følgende:

Duraplastikk-implantat

Produktet er tiltenkt brukt av opplært lege-/helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Biodesign duraplastikk-implantatet er ikke utformet, solgt eller tiltenkt for annen bruk enn beskrevet i indikasjonene for bruk, og kontraindiseres:

- For bruk i pasienter med kjent historikk av hypersensitivitet for materialer fremstilt av svin;
- For reparasjon av nevrallrørsdefekter; og
- For anterior spinalkirurgi med reseksjon i dura (f.eks. transoral kirurgi) I tillegg:
- Brukes med varsomhet i infiserte regioner.
- Det anbefales ikke for tildekking av defekter som involverer mastoidceller.
- Det anbefales ikke for store defekter ved skallebasen etter kirurgi. Biodesign duraplastikk-implantatet kan imidlertid brukes til å understøtte andre former for spesifikk reparasjon (f.eks. pedikkelerte fliker eller vaskulariserte pedikkelerte fliker).

FORHOLDSREGLER





- Biodesign duraplastikk-implantatet er utformet for å understøtte reparasjon av skallebasis hvor flerlagsteknikker som benforsterkning, pedikkelerte fliker eller vaskulariserte pedikkelerte fliker og innpakking for øyeblikket brukes. Implantatet skal ikke erstatte standard flerlagsteknikker eller implanteres som frittstående reparasjon.
- Fagfellevurdert litteratur³ har rapportert bruk av dette materialet som et dura-substitutt ved skallebasen i defekter på opptil 4,5 cm².
- Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Produktet skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
- Kasser implantatet hvis det observeres skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utløpsdato er passert.
- Før implantatet berøres skal de kirurgiske hanskene vaskes grundig for å fjerne hanskepulveret.
- Påse at implantatets sterilitet opprettholdes under klargjøring og implantering på reparasjonsstedet.
- Suturering påkreves ikke, men dersom implantatet skal sutureres, må sutureringsteknikk uten stramming brukes.
- Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatarkene.
- Implantatet skal skjæres til riktig størrelse som sikrer overlapp for å dekke eksisterende dura.
- Påse at implantatet er rehydrert og at alle lagene av implantatet er sikret dersom fiksering med sutur benyttes.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Bruk av kirurgisk implantatmateriale i nevrokirurgiske prosedyrer kan føre til følgende komplikasjoner.

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

OPPBEVARING

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

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

Biodesign duraplastikk-implantat er et påleggingsimplantat og krever ikke suturer.

Nødvendige materialer

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

MERKNAD: Implantatet skal alltid håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern implantatets innerpose fra den ytre pakningen og plasser innerposen i det sterile feltet.
2. Man åpner innerposen forsiktig og tar ut implantatarket aseptisk med den sterile pinsetten.
3. Så legger man implantatarket i den sterile skålen på det sterile feltet. (Flere implantatark kan rehydreres samtidig i samme skål.)
4. Tilsett minst 100 mL av rehydreringsvæsken i skålen for hvert implantatark.
5. La implantatarkene rehydreres i minst to minutter.
6. Bruk aseptisk teknikk og klipp implantatarket slik at det passer til stedet, iberegnet en liten overlapping.

MERKNAD: En annen mulighet er å skjære til implantatarket før rehydrering. Dersom man velger denne metoden, må man sørge for å rehydrere implantatarket før det festes på plass. Se steg 5.

7. Bruk aseptisk teknikk og overfør implantatarket til implantatstedet og fest det på plass. Suturering kreves ikke, men strammingsfri, atraumatisk holdesutur kan brukes hvis ønskelig.

MERKNAD: Kirurgiske erfaringer tyder på at festing av implantatark med nær approsimasjon av vev fører til bedre resultater.

8. Fullfør den kirurgiske prosedyren.
9. Sårdrainasje med lukket sug anbefales i 1–3 dager etter inngrepet.
10. Kasser eventuelle ubrukte deler i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

REFERANSER

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





intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.

3. 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.

POLSKI

WSZCZEP DO PLASTYKI OPONY TWARDEJ BIODESIGN®

OPIS

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

WSKAZANIA DO UŻYCIA / PRZEZNACZENIE

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

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

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

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



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

DURAPLASTY GRAFT Ten symbol oznacza: Wszczep do plastyki opony twardej

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

PRZECIWWSKAZANIA

Wszczep do plastyki opony twardej Biodesign nie został opracowany ani nie jest sprzedawany lub przeznaczony do stosowania w sposób inny niż opisany we wskazaniach do użycia i jest on przeciwwskazany:

- Do stosowania u pacjentów z nadwrażliwością na materiały pochodzenia świńskiego w wywiadzie;
- Do naprawy wad cewy nerwowej kręgosłupa oraz
- Do chirurgii kręgosłupa z dostępu przedniego z resekcją opony twardej (np. chirurgii przezustnej).

Ponadto:

- Zachować ostrożność w przypadku stosowania w miejscach z zakażeniem.
- Nie jest on zalecany do zakrywania ubytków obejmujących komórki sutkowe.
- Nie jest on zalecany w przypadku dużych ubytków przy podstawie czaszki po zabiegu chirurgicznym; jednakże wszzczep do plastyki opony twardej Biodesign może być stosowany do wzmacniania innych form naprawy swoistej (np. płatów uszypułowanych lub unaczynionych płatów uszypułowanych).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszczep do plastyki opony twardej Biodesign został opracowany w celu wzmacniania naprawy podstawy czaszki, w przypadku której obecnie stosowane są techniki warstwowe, takie jak podparcie kostne, płaty uszypułowane lub unaczynione płaty uszypułowane oraz wypełnienia. Wszczep nie powinien zastępować standardowych technik warstwowych ani być wszczepiany jako naprawa niezależna.
- W literaturze recenzowanej³ zgłaszano stosowanie tego materiału jako substytutu opony twardej przy podstawie czaszki w przypadku ubytków o powierzchni maksymalnie 4,5 cm².
- To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać, jeśli opakowanie produktu zostało otwarte lub uszkodzone.
- Wyrzucić wszzczep w przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub zanieczyszczenia, bądź jeśli minęła data ważności wszczepu.
- Przed dotknięciem wszczepu dokładnie umyć rękawiczki chirurgiczne, aby





usunąć puder do rękawiczek.

- Zapewnić zachowanie sterylności wszczepu podczas przygotowywania i wszczepiania w miejscu naprawy.
- Przyszywanie nie jest wymagane, ale jeśli wszzczep ma zostać przyszyty, należy stosować technikę przyszywania bez naprężeń.
- Wyrzucić wszystkie otwarte i niewykorzystane fragmenty płatów wszczepu.
- Wszczep należy przyciąć na wymiar, zapewniając nadmiar w celu zakrycia istniejącej opony twardej.
- W przypadku mocowania przy pomocy szwów upewnić się, że wszzczep został ponownie uwodniony oraz że wszystkie warstwy wszczepu zostały zamocowane.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Podczas stosowania materiałów wszczepu chirurgicznego w zabiegach neurochirurgicznych możliwe są poniższe powikłania.

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

PRZECHOWYWANIE

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

STERYLIZACJA

Ten wszzczep został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wszczep do plastyki opony twardej Biodesign jest wszczepem nakładanym i nie wymaga szwów.

Wymagane materiały

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

UWAGA: Podczas obsługi wszczepu należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki, minimalizując styczność z lateksowymi rękawiczkami.

1. Przestrzegając zasad aseptyki, wyjąć wewnętrzne opakowanie wszczepu z torebki zewnętrznej i umieścić wewnętrzne opakowanie w polu jałowym.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i w sposób aseptyczny wyjąć płat wszczepu, używając sterylnych kleszczyków.
3. Umieścić płat wszczepu w sterylnym naczyniu w polu jałowym. (Wiele płatów wszczepu można jednocześnie ponownie uwodnić w tym samym naczyniu).
4. Na każdy płat wszczepu dodać do naczynia co najmniej 100 mL płynu do ponownego uwodnienia.
5. Pozostawić płaty wszczepu do ponownego uwodnienia na co najmniej dwie minuty.
6. Przestrzegając zasad aseptyki, przyciąć płat wszczepu tak, aby pasował do miejsca wszczepienia z zachowaniem niewielkiego nadmiaru w celu zachodzenia na okoliczną tkankę.

UWAGA: Alternatywną metodą jest przycięcie płata wszczepu na wymiar przed ponownym uwodnieniem. Jeśli wybrano tę metodę, należy pamiętać o ponownym uwodnieniu płata wszczepu przed przymocowaniem go na miejsce. Patrz krok 5.

7. Przestrzegając zasad aseptyki, przenieść płat wszczepu na miejsce wszczepienia i przymocować na miejsce. Przyszywanie nie jest wymagane, ale w razie potrzeby można zastosować atraumatyczne szwy cugłowe bez naprężeń.

UWAGA: Doświadczenie chirurgiczne wykazuje, że przymocowywanie płatów wszczepu przy ścisłym zbliżeniu tkanek daje lepsze wyniki.

8. Zakończyć zabieg chirurgiczny.
9. Przez 1–3 dni po zabiegu zaleca się stosowanie podciśnieniowego drenażu rany w obiegu zamkniętym.
10. Wyrzucić wszystkie niewykorzystane fragmenty zgodnie z instytucjonalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów medycznych.

PIŚMIENICTWO

1. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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 da Cook® é uma lâmina não porosa de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto é apirogênico e tem níveis de endotoxinas suficientemente baixos para torná-lo adequado para aplicações em que haverá contato com o líquido cefalorraquidiano durante o reparo da dura-máter. O Enxerto Dural Biodesign® é composto por uma matriz extracelular (MEC) e é totalmente remodelado durante o processo de cicatrização. Os estudos com animais demonstraram que a reabsorção completa do enxerto fica evidente em 60 dias, quando é usado conforme as indicações.^{1,2}

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 de abertura fácil e destina-se a uma única utilização.

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

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

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

MR Este símbolo significa: 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 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 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 avaliada por especialistas³ 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. 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 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-máter 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, em 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 cuba esterilizada (cuba rim ou outro recipiente)
- Pinça estéril
- Fluido de reidratação: pelo menos 100 mL de solução salina estéril em temperatura ambiente ou solução de Ringer Lactato estéril em temperatura ambiente para cada lâmina do enxerto

OBSERVAÇÃO: Sempre manuseie o enxerto 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 cuidadosamente a bolsa interna e, utilizando técnica asséptica, retire o enxerto com pinças esterilizadas.
3. Coloque a lâmina do enxerto dentro do recipiente esterilizado no campo estéril. (É possível reidratar simultaneamente várias lâminas de enxerto na mesma cuba).
4. Adicione à cuba pelo menos 100 mL do fluido de reidratação para cada lâmina de enxerto.
5. Deixe as lâminas de enxerto reidratarem por pelo menos dois minutos.
6. Usando técnica asséptica, corte a lâmina de enxerto para se ajustar ao local, deixando uma pequena sobra para sobreposição.

OBSERVAÇÃO: Alternativamente, pode-se aparar a lâmina do enxerto no tamanho adequado antes da reidratação. Se este método for escolhido, certifique-se de reidratar a lâmina de enxerto antes de fixá-la no local. Consulte o passo 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 da ferida por 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. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badyalak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.

SVENSKA

BIODESIGN® DURA-PLASTIKGRAFT

BESKRIVNING

Cook® Biodesign dura-plastikgraft är ett icke-poröst blad av extracellulär kollagenmatrix som härletts från tunntarmssubmukosa 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. Biodesign® dura-plastikgraft består av en extracellulär matris (ECM) och omformas helt under läkningsprocessen. Studier på djur har visat att graftet resorberas helt efter 60 dagar om det används enligt indikationerna.^{1,2}

BRUKSANVISNING/AVSEDD ANVÄNDNING

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





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

Rx ONLY Denna symbol innebär:

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



Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansundersökning

DURAPLASTY GRAFT Denna symbol innebär: Dura-plastikgraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad medicinsk personal.

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 spinala neuralrörsdefekter samt
- För anterior spinalkirurgi med dural resektion (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 eller vaskulariserade pedikelflikar och packning för närvarande används. Graftet ska inte ersätta sedvanlig skiktningsteknik eller implanteras som enda reparation.
- Vetenskapligt granskad litteratur³ har rapporterat användning av detta material som durasubstitut vid skallbasen på defekter på upp till 4,5 cm².
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att omarbета, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- 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 skäras till en storlek som säkerställer överlappning av befintlig 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 (En första applicering av kirurgiskt graftmaterial kan ge upphov till övergående, lätt, lokal inflammation.)
- Allergisk reaktion

FÖRVARING

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

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

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 Ringer-laktatlösning för varje graftblad





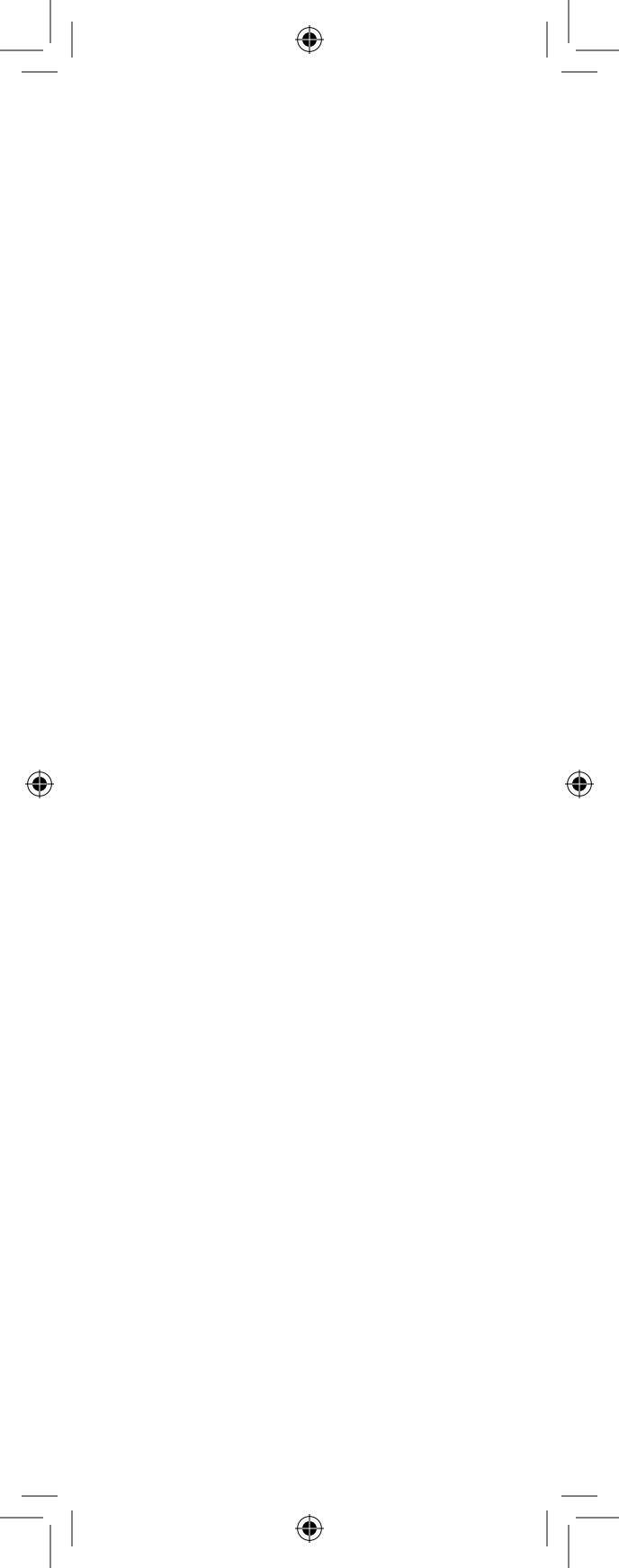
OBS! Hantera alltid graftet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

1. Ta ut graftets innerpåse från dess yterpåse med aseptisk teknik och placera innerpåsen i det sterila fältet.
2. Öppna innerpåsen försiktigt och ta sedan ut graftbladet med den sterila tången.
3. Placera graftbladet i den sterila skålen inom det sterila området. (Flera graftblad kan rehydreras samtidigt i samma skål.)
4. Tillsätt minst 100 mL rehydreringsvätska till skålen för varje graftblad.
5. Låt graftbladen rehydreras i minst två minuter.
6. Trimma graftbladet med aseptisk teknik så det passar på stället, och ge lite mån för överlappning.
OBS! En alternativ metod är att klippa graftbladet till önskad storlek före rehydreringen. Om den metoden väljs måste graftbladet rehydreras innan det fästs på plats. Se steg 5.
7. Överför graftbladet till graftionsstället med aseptisk teknik och fäst det på plats. Suturering krävs ej, men spänningsfria atraumatiska hållsuturer 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 oanvända delar enligt institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

REFERENSER

1. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Boop FA. Histology after dural grafting with small intestinal submucosa. Surg Neurol. 1996;46(4):389-393; discussion 393-394.
2. Cobb MA, Badylak SF, Janas W, Simmons-Byrd A, Boop FA. Porcine small intestinal submucosa as a dural substitute. Surg Neurol. 1999;51(1):99-104.
3. 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.







Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Caution



Do not re-use



Magnetic resonance safe



Date of manufacture

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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



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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2021

May 2021