



**Manufacturer**

**Temperature limit**

**Use-by date**

**Do not re-use**

**Attention, see instructions for use**

**Keep dry**

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide

MR

Magnetic resonance safe

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

EC REP

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

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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2019

January 2019

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.

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The Biodesign® Duraplasty Graft is intended for use as a dura substitute for the repair of dura mater. This graft is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

DURAPLASTY GRAFT This symbol means the following: Duraplasty Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

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

Additionally:

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

STORAGE

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

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Required Materials

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

NOTE: Always handle the graft using aseptic technique, minimizing contact with latex gloves.

1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer pouch, and place the inner pouch in the sterile field.
2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.

3. Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
4. Add to the dish at least 100 mL of the rehydration fluid for each graft sheet.
5. Allow graft sheets to rehydrate for at least two minutes.
6. Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site, providing a small allowance for overlap.
NOTE: An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to fixing it into place. See step 5.
7. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and fix into place. Suturing is not required, but tensionless, atraumatic stay sutures may be used if desired.
NOTE: Surgical experience indicates that fixing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
8. Complete the surgical procedure.
9. Closed suction wound drainage is recommended for 1-3 days postoperatively.
10. Discard any unused portions according to institutional guidelines for medical waste.

REFERENCES

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

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.

INDICACIONES DE USO

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

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

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

DURAPLASTY GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: Injerto de duraplastia

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

Además:

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

PRECAUCIONES

- El injerto de duraplastia Biodesign® está diseñado para aumentar las reparaciones de la base del cráneo en las que se utilizan actualmente técnicas de aplicación de capas, tales como la sutura de reforzamiento óseo, los colgajos pediculados o los colgajos pediculados vascularizados, y el relleno. El injerto no debe utilizarse como sustituto de las técnicas de aplicación de capas ni implantarse como única reparación.
- Las publicaciones revisadas por expertos¹ han documentado el uso de este material como sustituto de la duramadre en la base del cráneo en defectos de hasta 4,5 cm².
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si su envase está abierto o dañado.
- Deseche el injerto si se observa daño o contaminación, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Antes de tocar el injerto, lave bien los guantes quirúrgicos para retirar todo el polvo de ellos.
- Asegúrese de que el injerto se mantenga estéril durante la preparación y la implantación en el lugar de la reparación.
- No se requiere sutura, pero si el injerto se va a suturar, deberán utilizarse técnicas de sutura sin tensión.
- Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar de las láminas del injerto.

- El injerto debe cortarse a un tamaño que asegure una superposición para cubrir la duramadre existente.
- Asegúrese de rehidratar el injerto y de que todas las capas del injerto estén aseguradas si se ha empleado fijación con sutura.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

ALMACENAMIENTO

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

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Material necesario

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

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

1. Empleando técnicas asépticas, extraiga la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y coloque la bolsa interior en el campo estéril.
2. Abra con cuidado la bolsa interior y extraiga asépticamente la lámina del injerto con las pinzas estériles.
3. Coloque la lámina del injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varias láminas del injerto en la misma cubeta).
4. Añada a la cubeta al menos 100 mL del líquido de rehidratación por cada lámina del injerto.
5. Permita que las láminas del injerto se rehidraten durante, al menos, dos minutos.
6. Utilizando una técnica aséptica, recorte la lámina del injerto para ajustarla al lugar del injerto, dejando un pequeño margen para la superposición.
NOTA: Un método alternativo consiste en cortar la lámina del injerto al tamaño deseado antes de la rehidratación. Si se selecciona este método, asegúrese de rehidratar la lámina del injerto antes de fijarla en posición. Véase el paso 5.
7. Utilizando una técnica aséptica, transfiera la lámina del injerto al lugar del injerto y fjela en posición. No se requiere sutura, pero si se desea puede utilizarse una sutura de retención traumática sin tensión.
NOTA: La experiencia quirúrgica indica que fijar las láminas del injerto con una aproximación del tejido cercano produce mejores resultados.
8. Finalice el procedimiento quirúrgico.
9. Se recomienda el drenaje de aspiración cerrado de la herida durante 1-3 días después de la intervención quirúrgica.
10. Deseche todas las partes sin utilizar según las directrices institucionales sobre residuos médicos.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

GREFFON BIODESIGN® POUR LA DURAPLASTIE

DESCRIPTION

Le greffon Cook® Biodesign® pour la duraplastie est une feuille non poreuse de la matrice extracellulaire à base de collagène dérivée de la sous-muqueuse de l'intestin grêle du porc. Le greffon est apyrogène et son niveau d'endotoxine est suffisamment faible pour qu'il convienne aux situations où il y aura contact avec un liquide céphalo-rachidien lors de la réparation de la dure-mère.

INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

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

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

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

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

De plus :

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

MISES EN GARDE

- Le greffon Biodesign® pour la duraplastie est conçu pour compléter la réparation au niveau de la base du crâne lors de l'utilisation actuelle de techniques de réparation en couches telles que l'ostéophytose, les lambeaux pédiculés ou pédiculés vascularisés et le packing. Le greffon ne remplace pas l'utilisation de techniques de réparation en couches standards et ne doit pas être implanté seul.
- Selon la documentation évaluée par les pairs¹, ce matériau a été utilisé comme substitut dural à la base du crâne pour la réparation de défauts mesurant jusqu'à 4,5 cm².
- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif ou une transmission de maladie.
- Ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé ou ouvert.
- Jeter le greffon s'il est endommagé ou contaminé, ou encore, si sa date de péremption est passée.
- Avant de toucher le greffon, laver soigneusement les gants chirurgicaux pour en éliminer la poudre.
- S'assurer de préserver l'état stérile du greffon durant la préparation et l'implantation sur le site de réparation.
- La suture n'est pas nécessaire, mais si le greffon doit être suturé, une technique de suture sans tension doit être utilisée.
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée des feuilles du greffon.
- Le greffon doit être découpé à la taille appropriée pour s'assurer qu'il chevauche et couvre la dure-mère existante.
- S'assurer que le greffon est réhydraté et que toutes les couches du greffon sont bien fixées si la fixation par suture est utilisée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

- Infection, adhérence, fuite de liquide céphalorachidien, hémorragie tardive et calcification
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux pour greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Le greffon doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante contrôlée. Ne pas congeler ce greffon.

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPLOI

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

Matériel requis

- Contenant stérile (haricot ou autre type de contenant)
- Pince stérile
- Fluide de réhydratation : minimum de 100 mL de sérum physiologique stérile à la température ambiante ou de solution de Ringer au lactose stérile à la température ambiante pour chaque feuille du greffon

REMARQUE : Toujours manipuler le greffon en observant une technique aseptique et en minimisant le contact avec des gants en latex.

- En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant le greffon de la pochette externe et déposer la pochette interne dans le champ stérile.
- Ouvrir délicatement la pochette interne et, en observant une technique aseptique, utiliser la pince stérile pour retirer la feuille du greffon.
- Déposer la feuille du greffon dans le contenant stérile, placé dans le champ stérile. (Il est possible de réhydrater simultanément plusieurs feuilles du greffon dans le même contenant.)
- Verser un minimum de 100 mL du fluide de réhydratation par feuille du greffon dans le contenant.
- Allouer un minimum de deux minutes pour la réhydratation des feuilles du greffon.

- En observant une technique aseptique, découper la feuille du greffon à une taille légèrement supérieure à la taille du site pour s'assurer d'un chevauchement adéquat.

REMARQUE : Une autre méthode consiste à découper la feuille du greffon à la taille adéquate avant la réhydratation. Si cette méthode est choisie, s'assurer de réhydrater la feuille du greffon avant de la fixer en place. Voir l'étape 5.

- En observant une technique aseptique, transférer la feuille du greffon et la fixer en place sur le site de l'intervention. La suture n'est pas nécessaire; toutefois, si cela est souhaité, des sutures de fixation atraumatique sans tension peuvent être utilisées.

REMARQUE : Selon l'expérience pratique chirurgicale, la fixation des feuilles du greffon associée au rapprochement tissulaire produit de meilleurs résultats.

- Achever l'intervention chirurgicale.

- Le drainage de la plaie au moyen de drains clos est recommandé pendant une période allant d'un à trois jours à la suite de l'intervention.

- Jeter toutes les parties inutilisées en observant le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

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

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O enxerto dural Biodesign® da Cook® é uma lâmina não porosa de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto é apirrogênico e tem níveis de endotoxinas suficientemente baixos para torná-lo adequado para aplicações em que haverá contato com o líquido cefalorraquidiano durante o reparo da dura-máter.

INDICAÇÕES DE USO / USO PRETENDIDO

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

Rx ONLY | Esse símbolo significa o seguinte:

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

DURAPLASTY GRAFT | Esse símbolo significa o seguinte: Enxerto dural

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Adicionalmente:

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

PRECAUÇÕES

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

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

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

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

ARMAZENAMENTO

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

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

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

Materiais necessários

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

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

- Usando técnica asséptica, remova a bolsa interior do enxerto de sua bolsa exterior e coloque a bolsa interior no campo estéril.
- Abra a bolsa interior cuidadosamente e remova assepticamente a lâmina do enxerto com fórceps estéril.
- Posicione a lâmina do enxerto na placa estéril no campo estéril. (Múltiplas lâminas de enxerto podem ser reidratadas simultaneamente na mesma placa.)
- Adicione à placa pelo menos 100 mL do fluido de reidratação para cada lâmina de enxerto.
- Deixe as lâminas de enxerto reidratarem por pelo menos dois minutos.
- Usando técnica asséptica, corte a lâmina de enxerto para se ajustar ao local, deixando uma pequena sobra para sobreposição.
OBSERVAÇÃO: Um método alternativo é cortar a lâmina de enxerto antes da reidratação. Se este método for escolhido, certifique-se de reidratar a lâmina de enxerto antes de fixá-la no local. Veja a etapa 5.
- 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.
- Conclua o procedimento cirúrgico.
- Recomenda-se usar drenagem fechada de sucção por 1 a 3 dias após a cirurgia.
- Descarte as partes não usadas de acordo com as diretrizes de sua instituição para resíduos médicos.

REFERÊNCIAS

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