

COOK
MEDICAL

CE 0123

EN
3

**Biodesign®
Dural Graft**

Instructions for Use

DE
4

**Biodesign®
Dural-Implantat**

Gebrauchsanweisung

EL
5

**Biodesign®
Μόσχευμα σκληράς μήνιγγας**

Οδηγίες χρήσης

ES
7

**Biodesign®
Injerto dural**

Instrucciones de uso

FR
8

**Biodesign®
Grefe durale**

Mode d'emploi

IT
9

**Biodesign®
Innesto durale**

Istruzioni per l'uso

NL
11

**Biodesign®
Duraal implantaat**

Gebruiksaanwijzing

PT
12

**Biodesign®
Enxerto dural**

Instruções de utilização

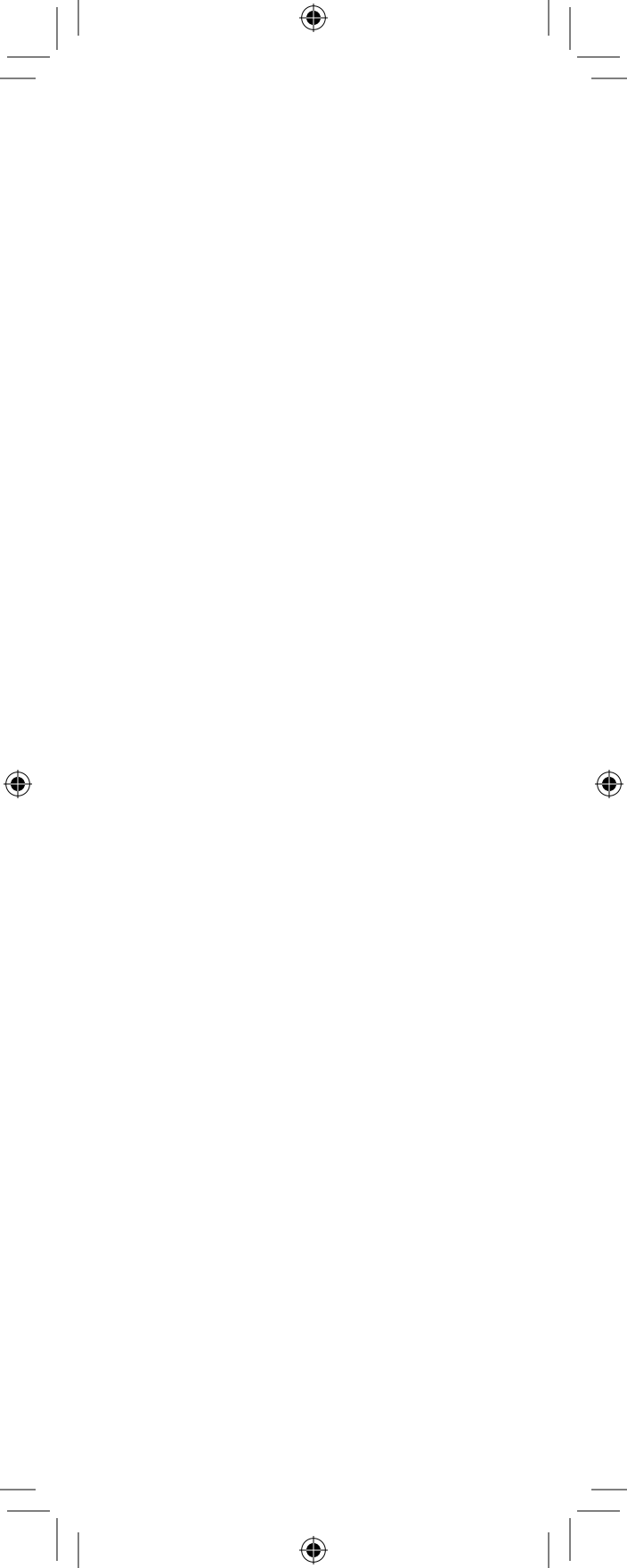
SV
14

**Biodesign®
Duragraft**

Bruksanvisning



FP0030-01K



BIODESIGN® DURAL GRAFT

DESCRIPTION

Cook® Biodesign® Dural Graft is a nonporous, absorbable multi-layer sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The graft is non-pyrogenic and has sufficiently low endotoxin levels to make it suitable for applications where it will contact cerebrospinal fluid.

INTENDED USE

The graft is intended for use as a dura substitute for repairing dura mater. This graft is supplied sterile in peel-open packages and is intended for one-time use.

Rx ONLY This symbol means the following:

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

DURAL GRAFT This symbol means the following: Dural Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Do not subject this graft to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage the graft.
- Graft performance when placed in tissue having compromised circulation has not been established.
- Discard all open and unused portions of the graft sheets.
- Graft is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- 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 is rehydrated before suturing.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

- Infection, adhesion, CSF leak, 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.

CLINICAL EVALUATIONS

The Biodesign® Dural Graft has been evaluated in a prospective multicenter clinical study.¹

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

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

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
1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, 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 suturing it into place. See step 5.
7. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
8. Complete the standard surgical procedure.
9. Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Bejjani GK, et al., Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review, *J Neurosurg* 2007;106:1028-1033.

DEUTSCH

BIODESIGN® DURAL-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Cook® Biodesign® Dural-Implantat ist ein nicht poröser, saugfähiger Streifen mit mehreren Lagen aus extrazellulärer Collagenmatrix, die aus der Submucosa des Schweinedünndarms entwickelt wurde. Das Implantat ist nicht pyrogen und ist aufgrund seines ausreichend niedrigen Endotoxanteils für Anwendungen geeignet, bei denen es in Kontakt mit Cerebrospinal-Flüssigkeit kommt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Implantat ist für den Einsatz als Ersatzprodukt bei Reparaturen der Dura Mater vorgesehen. Das Implantat wird in einer sterilen, leicht zu öffnenden Verpackung geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Rx ONLY Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung:

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

DURAL GRAFT Dieses Symbol hat die folgende Bedeutung: Dural-Implantat

Dieses Produkt darf nur durch medizinisch geschultes Fachpersonal angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Dieses Implantat sollte nicht in entzündeten bzw. unter Infektionsverdacht stehenden Hautbereichen oder auf nekrotischem Gewebe angewendet werden. Es wurde aus der Submucosa des Schweinedarms hergestellt und darf nicht bei Patienten verwendet werden, die allergisch auf Schweineprodukte reagieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- **Nicht resterilisierbar.** Das Implantat darf nicht mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder durch Bestrahlung sterilisiert werden, da dies zu Schäden am Implantat führen kann.
- Das Verhalten des Implantats in Gewebe mit Durchblutungsstörungen wurde bisher noch nicht untersucht.
- Geöffnete und unbenutzte Teile der Implantatsstreifen müssen entsorgt werden.
- Das Implantat ist steril und nicht pyrogen, solange die Verpackung trocken, ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Bei möglicher Beschädigung oder Kontamination und bei Überschreitung des Verfallsdatums ist das Implantat zu entsorgen.
- Chirurgische Handschuhe müssen vor dem Berühren des Implantats gründlich gewaschen werden, um das Handschuhpulver zu entfernen.
- Das Implantat muss vor dem Vernähen rehydriert werden.
- Zum Nähen müssen alle Schichten des Implantats fest anliegen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei Verwendung von chirurgischen Gewebetransplantaten können die nachfolgend beschriebenen Komplikationen eintreten.

- Infektion, Adhäsion, Liquorrhoe und Kalkablagerung
- Akute oder chronische Entzündung (bei der ersten Anwendung von chirurgischen Gewebetransplantaten können vorübergehend leichte örtliche Entzündungen entstehen)
- Allergische Reaktionen

LAGERUNG

Das Implantat ist bei kontrollierter Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren. Das Implantat darf nicht einfrieren.

STERILISATION

Dieses Implantat wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

KLINISCHE BEWERTUNGEN

Das Biodesign® Duraimplantat wurde in einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie bewertet.¹

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Empfehlungen dienen nur als allgemeine Richtlinien. Sie sind nicht als Ersatz für geltende Vorschriften oder klinisch bedingte Überlegungen hinsichtlich der Behandlung von Patienten gedacht.

HINWEIS: Die Verwendung von Implantatstreifen muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
 - Sterile Pinzette
 - Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 100 ml auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung bzw. sterile Ringerlaktatlösung für jeden Implantatstreifen
1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Implantat unter Einhaltung aseptischer Bedingungen aus der äußeren Verpackung, und legen Sie den Innenbeutel im sterilen Bereich ab.
 2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel, und nehmen Sie den Implantatstreifen mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
 3. Legen Sie den Implantatstreifen im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Implantatstreifen können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
 4. Gießen Sie für jeden Implantatstreifen mindestens 100 ml der Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel.
 5. Die Implantatstreifen mindestens zwei Minuten lang rehydrieren lassen.
 6. Schneiden Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen so zu, dass der Streifen an den Rändern der Behandlungsstelle etwas übersteht. **HINWEIS:** Der Implantatstreifen kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss der Implantatstreifen vor dem Nähen rehydriert werden. Siehe Schritt 5.
 7. Übertragen Sie den Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen auf die Behandlungsstelle, und nähen Sie ihn fest. Achten Sie darauf, dass der Streifen dabei nicht unter großer Spannung steht. **HINWEIS:** Die chirurgische Erfahrung lehrt, dass beim Nähen der Implantatstreifen eine enge Annäherung der Geweberänder bessere Ergebnisse erzielt.
 8. Führen Sie alle anderen regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
 9. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Implantatstreifens entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

Referenzen befinden sich auf Seite 4.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ BIODESIGN®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Cook® Biodesign® είναι ένα μη πορώδες, απορροφήσιμο φύλλο, πολλών στρωμάτων, πλέγματος εξωκυτταρικού κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλεννογόνιο χιτώνα λεπτού εντέρου χοίρου. Το μόσχευμα είναι μη πυρετογόνο και έχει αρκετά χαμηλά επίπεδα ενδοτοξινών, ώστε να το καθιστούν κατάλληλο για εφαρμογές στις οποίες υπάρχει επαφή με εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα προορίζεται για χρήση ως υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας για την αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας. Το μόσχευμα αυτό παρέχεται στείρο σε αποκολλούμενες συσκευασίες και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Rx ONLY Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

DURAL GRAFT Αυτό το σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Μόσχευμα σκληράς μήνιγγας

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς.



ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα αυτό δεν θα πρέπει να εμφυτεύεται σε περιοχές στις οποίες υπάρχει γνωστή ή πιθανολογούμενη λοίμωξη ή σε νεκρωτικό ιστό. Το μόσχευμα αυτό είναι χοίρειας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο υλικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Οποιαδήποτε προσπάθεια επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής και/ή μετάδοση ασθένειας.
- **Μην επαναποστείρωνετε.** Μην υποβάλετε αυτό το μόσχευμα σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (οξείδιο του αιθυλενίου) ή ακτινοβολία, καθώς αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο μόσχευμα.
- Δεν έχει τεκμηριωθεί η απόδοση του μοσχεύματος, όταν τοποθετείται σε ιστό με μειωμένη κυκλοφορία.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα και μη χρησιμοποιημένα φύλλα του μοσχεύματος αυτού.
- Το μόσχευμα παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία του παραμένει στεγνή, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν παρατηρηθεί ζημιά ή μόλυνση, ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του μοσχεύματος.
- Προτού αγγίξετε το μόσχευμα, πλύνετε καλά τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε την πούδρα από τα γάντια.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα έχει επανυδατωθεί πριν από τη συρραφή.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα στρώματα του μοσχεύματος έχουν ασφαλίσει κατά τη συρραφή.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- Λοίμωξη, συμφύσεις, διαρροή ENY και αποτίτρωση
- Οξεία ή χρόνια φλεγμονή (Η αρχική εφαρμογή υλικών χειρουργικού μοσχεύματος ενδέχεται να σχετίζεται 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 το μόσχευμα αυτό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα αυτό έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ

Το μόσχευμα σκληράς μήνιγγας Biodesign® έχει αξιολογηθεί σε μία προοπτική, πολυκεντρική, κλινική μελέτη.¹

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συστάσεις αυτές έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμεύουν μόνον ως γενική κατευθυντήρια οδηγία. Δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν πρωτόκολλα ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση σχετικά με τη φροντίδα των ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χειρισμός των φύλλων του μοσχεύματος θα πρέπει να γίνεται πάντοτε με άσηπτη τεχνική. Ελαχιστοποιήστε την επαφή με γάντια από λάτεξ.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Αποστειρωμένος δίσκος (νεφροειδής 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 του μοσχεύματος
1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την εσωτερική θήκη του μοσχεύματος από τον εξωτερικό του σάκο και τοποθετήστε την εσωτερική θήκη στο στείρο πεδίο.
 2. Ανοίξτε προσεκτικά την εσωτερική θήκη, και αφαιρέστε υπό άσηπτες συνθήκες το φύλλο του μοσχεύματος με αποστειρωμένη λαβίδα.
 3. Τοποθετήστε το φύλλο του μοσχεύματος στον αποστειρωμένο δίσκο στο στείρο πεδίο. (Είναι δυνατόν να επανυδατωθούν ταυτόχρονα στον ίδιο δίσκο πολλαπλά φύλλα μοσχεύματος.)
 4. Προσθέστε στο δίσκο τουλάχιστον 100 ml υγρού επανυδάτωσης για κάθε φύλλο μοσχεύματος.
 5. Αφήστε τα φύλλα του μοσχεύματος να επανυδατωθούν επί τουλάχιστον δύο λεπτά.
 6. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, κόψτε το φύλλο του μοσχεύματος για να το προσαρμόσετε στο σημείο αφήνοντας λίγο παραπάνω μόσχευμα για αλληλοεπικάλυψη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια εναλλακτική μέθοδος είναι να κόψετε το φύλλο του μοσχεύματος στο κατάλληλο μέγεθος πριν από την επανυδάτωση. Εάν επιλέξετε αυτή τη μέθοδο, φροντίστε να επανυδατώσετε το φύλλο του μοσχεύματος πριν από τη συρραφή του στη σωστή θέση. Βλ. βήμα 5.



7. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε το φύλλο του μοσχεύματος στο σημείο τοποθέτησης του μοσχεύματος και συρράψτε το στη θέση του, αποφεύγοντας την εφαρμογή υπερβολικής τάσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χειρουργική εμπειρία υποδεικνύει ότι η συρραφή φύλλων μοσχεύματος με στενή συμπλησίαση ιστών επιτυγχάνει καλύτερες εκβάσεις.
8. Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική επέμβαση.
9. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα του φύλλου του μοσχεύματος ακολουθώντας την τυπική τεχνική απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Βλ. παραπομπές στη σελίδα 4.

ESPAÑOL

INJERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto dural Cook® Biodesign® es una lámina de múltiples capas, no porosa y absorbible de matriz de colágeno extracelular derivada de la submucosa del intestino delgado porcino. El injerto no es pirogénico y cuenta con niveles suficientemente bajos de endotoxinas para que sea adecuado para aplicaciones en las que entra en contacto con líquido cefalorraquídeo.

USO PERTINENTE

El injerto está indicado para su uso como sustituto dural para la reparación de la duramadre. Este injerto se presenta en forma estéril en envases de apertura pelable y es válido para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto. Sólo se puede vender por orden del médico.

DURAL GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto dural

Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto no debe implantarse en áreas con infecciones conocidas o sospechadas ni en tejidos necróticos. Este injerto es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.

PRECAUCIONES

- 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 reesterilizar.** Este injerto no debe someterse a vapor, gas (óxido de etileno), o esterilización por radiación puesto que dichos procesos podrían dañar el injerto.
- No se ha determinado el rendimiento del injerto cuando se coloca en tejidos con circulación comprometida.
- Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas del injerto.
- El injerto es estéril y no pirogénico si el paquete está seco, cerrado y no presenta daños.
- Desechar el injerto si se observa posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Antes de tocar el injerto, lave los guantes quirúrgicos completamente para eliminar el polvo de los mismos.
- Cerciorarse de que el injerto sea rehidratado antes de fijarlo con suturas.
- Asegurarse que todas las capas del injerto estén sujetas al fijar el injerto con suturas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de materiales de injertos quirúrgicos:

- Infección, adhesión, fugas del LCR y calcificación
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de los materiales de injertos quirúrgicos puede estar asociada con la inflamación transitoria, localizada y leve)
- Reacción alérgica

ALMACENAJE

Este injerto debe almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente. Este injerto no se debe congelar.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

EVALUACIONES CLÍNICAS

El injerto dural Biodesign® se ha evaluado en un estudio clínico multicéntrico prospectivo.¹

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: El injerto siempre debe manejarse utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (de riñón u otro apropiado)
 - Fórceps estériles
 - Líquido de rehidratación: por lo menos 100 ml de solución salina estéril o solución de Ringer con lactato estéril a temperatura ambiente por cada lámina del injerto
1. Utilizando una técnica aséptica, extraer la bandeja interna del injerto de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
 2. Abrir la bandeja interna cuidadosamente y utilizando una técnica aséptica, extraer la lámina del injerto con los fórceps estériles.
 3. Colocar la lámina del injerto en el recipiente estéril en el campo estéril. (Múltiples láminas del injerto pueden rehidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.)
 4. Agregar por lo menos 100 ml del líquido de rehidratación al recipiente por cada lámina del injerto.
 5. Permita que las láminas del injerto se rehidraten durante, al menos, dos minutos.
 6. Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se adapte al lugar del implante, dejando un pequeño margen para superposición o traslapo. **NOTA:** Un método alternativo es recortar la lámina del injerto antes de su rehidratación. Si se elige este método, asegurarse de rehidratar la lámina del injerto antes de fijarla con suturas. Véase el paso 5.
 7. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al sitio quirúrgico y fijarla con suturas, evitando la tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que la fijación de las láminas del injerto con suturas con aproximación estrecha de los tejidos produce mejores resultados.
 8. Llevar a cabo el procedimiento quirúrgico convencional.
 9. Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

Véanse las referencias en la página 4.

FRANÇAIS

GREFFE DURALE BIODESIGN®

DESCRIPTION

La greffe durale Cook® Biodesign® est une feuille multicouche non poreuse et résorbable de matrice collagène extracellulaire, produite à partir de petites sous-muqueuses intestinales de porc. La greffe est apyrogène et ses niveaux d'endotoxines sont suffisamment bas pour qu'il se prête à des applications qui la mettent en contact avec le liquide cérébro-spinal.

UTILISATION

La greffe est conçue pour être utilisée en substitut dural dans la réparation de la dure-mère. Cette greffe à usage unique est fournie en sachet stérile pelable.

Rx ONLY Ce symbole a la signification suivante :

ATTENTION : La réglementation fédérale américaine impose que ce dispositif ne soit vendu que sur ordonnance d'un médecin.

DURAL GRAFT Ce symbole a la signification suivante : greffe durale

Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel médical qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

Cette greffe ne doit pas être implantée aux endroits infectés ou susceptibles de l'être, ni dans des tissus nécrotiques. Cette greffe étant d'origine porcine, elle ne doit pas être utilisée chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.
- **Ne pas stériliser.** Ne pas exposer cette greffe à la vapeur, au gaz (l'oxyde d'éthylène) ou à la radiostérilisation, car cela pourrait l'endommager.
- Les performances de la greffe n'ont pas été établies en cas d'implantation dans des tissus mal irrigués.
- Toute greffe déconditionnée et non utilisée devra être jetée.
- La greffe est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.

- Jeter toute greffe endommagée ou contaminée et toute greffe qui a dépassé sa date de péremption.
- Avant de toucher la greffe, laver à fond les gants de chirurgien afin d'enlever la poussière de ceux-ci.
- S'assurer que la greffe est réhydratée avant de la suturer.
- S'assurer que toutes les feuilles de la greffe sont bien maintenues en place lors de sutures.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications suivantes sont possibles lors de l'utilisation de matériaux de greffe chirurgicale.

- Infection, adhérence, fuite de LCR et calcification
- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux de greffe chirurgicale peut être associée à une légère inflammation localisée et passagère)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Conserver cette greffe dans un endroit propre et sec, à température ambiante contrôlée. Ne pas congeler cette greffe.

STÉRILISATION

Cette greffe a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

ÉVALUATIONS CLINIQUES

L'implant dural Biodesign® a été évalué dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective.¹

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations ne sont qu'indicatives. Elles ne sont pas données dans le but de se substituer aux protocoles en place dans l'établissement, ni aux décisions cliniques se rapportant aux soins des patients.

REMARQUE : Manipuler toujours les feuilles de la greffe selon les règles d'asepsie, en réduisant au maximum le contact par l'emploi de gants de latex.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

- Un récipient stérile (en forme d'haricot ou une autre sorte de bol)
- Une pince stérile
- Un liquide de réhydratation : à température ambiante, au moins 100 ml d'une solution stérile de sérum physiologique ou de lactate de Ringer pour chaque feuille de la greffe

1. En suivant les règles d'asepsie, retirer le sachet intérieur de la greffe de son emballage et mettre le sachet dans un champ stérile.
2. Ouvrir le sachet intérieur avec précaution. En suivant les règles d'asepsie, enlever la feuille de la greffe à l'aide de la pince stérile.
3. Mettre la feuille de la greffe dans le récipient stérile se trouvant dans le champ stérile. (On peut réhydrater plusieurs feuilles de la greffe simultanément dans le même récipient.)
4. Ajouter au moins 100 ml de fluide de réhydratation pour chaque feuille de la greffe.
5. Laisser les feuilles de l'implant se réhydrater pendant au moins deux minutes.
6. En suivant les règles d'asepsie, découper la feuille de la greffe afin de l'adapter au site chirurgical, en laissant une petite marge pour le chevauchement. **REMARQUE :** Une méthode alternative consiste à couper la feuille de la greffe à la bonne taille avant la réhydratation. Si cette méthode est sélectionnée, assurez-vous bien que la feuille de la greffe est réhydratée avant de l'appliquer par des sutures. Voir l'étape 5.
7. En suivant les règles d'asepsie, appliquer la feuille de la greffe sur le site chirurgical. On le maintiendra en place en le suturant, tout en évitant une tension excessive. **REMARQUE :** L'expérience chirurgicale en la matière indique que suturer les feuilles de la greffe au plus près des berges à rapprocher donne de meilleurs résultats.
8. Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
9. Jeter toute partie non utilisée de la greffe en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

Voir les références à la page 4.

ITALIANO

INNESTO DURALE BIODESIGN®

DESCRIZIONE

L'innesto durale Cook® Biodesign® è un foglio multistrato, non poroso, riassorbibile di collagene da matrice extracellulare derivata dalla sottomucosa dell'intestino tenue suino. L'innesto è non pirogeno e contiene livelli di endotossine sufficientemente bassi da renderlo adatto per le applicazioni in cui entrerà in contatto con il liquido cerebrospinale.



USO PREVISTO

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

Rx ONLY Questo simbolo ha il seguente significato.

ATTENZIONE - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DURAL GRAFT Questo simbolo ha il seguente significato. Innesto durale

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

CONTROINDICAZIONI

Il presente innesto non deve essere impiantato nelle aree di infezione conclamata o sospetta oppure in tessuto necrotico. Il presente innesto è di origine suina e non deve quindi essere usato in pazienti con sensibilità nota a questo tipo di materiale.

PRECAUZIONI

- Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.
- **Non sterilizzare.** Non sottoporre l'innesto a sterilizzazione mediante vapore, gas (ossido di etilene) o irradiazione perché potrebbero danneggiarlo.
- Le prestazioni dell'innesto impiantato in tessuto con circolazione compromessa non sono state stabilite.
- Gettare tutte le sezioni aperte e inutilizzate dei fogli dell'innesto.
- L'innesto è sterile e non pirogeno se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata.
- Gettare l'innesto se si notano danni o contaminazione oppure se la sua data di scadenza è scaduta.
- Prima di toccare l'innesto, lavare bene i guanti chirurgici per eliminarne la polvere.
- Prima dell'applicazione dei punti di sutura, verificare che l'innesto sia reidratato.
- Durante l'applicazione dei punti di sutura, accertarsi di fissare tutti gli strati dell'innesto.

POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico è associato alle seguenti possibili complicanze.

- Infezione, adesione, perdita di CSF 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.

ACCERTAMENTI CLINICI

L'innesto durale Biodesign® è stato testato in uno studio clinico prospettico multicentrico.¹

ISTRUZIONI PER L'USO

I seguenti consigli sono forniti unicamente a scopo indicativo generale. Essi non intendono sostituirsi ai protocolli della struttura sanitaria o al giudizio clinico del medico in merito alla cura del paziente.

NOTA - Manipolare sempre i fogli dell'innesto usando una tecnica asettica. Ridurre al minimo il contatto con guanti in lattice.

MATERIALI NECESSARI

- Una bacinella sterile (reniforme o di altro tipo)
 - Pinze sterili
 - Liquido di reidratazione: almeno 100 ml di soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per ciascun foglio dell'innesto.
1. Utilizzando una tecnica asettica, estrarre la busta interna dell'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 reidratar e 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 reidratar e il foglio dell'innesto prima di fissarlo in posizione con punti di sutura. Vedere il passaggio 5.
7. Usando una tecnica asettica, trasferire il foglio dell'innesto al sito di impianto e fissarlo in posizione con punti di sutura, evitando una tensione eccessiva. **NOTA** - L'esperienza chirurgica indica che l'applicazione dei punti di sutura sui fogli dell'innesto con stretta approssimazione dei tessuti produce i risultati migliori.
8. Completare la procedura chirurgica consueta.
9. Gettare eventuali sezioni inutilizzate del foglio dell'innesto in base alla procedura di smaltimento dei rifiuti sanitari.

Consultare la bibliografia a pagina 4.

NEDERLANDS

BIODESIGN® DURAAL TRANSPLANTAAT

INDICATIE

Cook® Biodesign® duraal transplantaat is een niet-poreuze, absorberende veellagig plakje extracellulair collageen matrix verkregen van kleine intestinale submucosa van varkens. Het transplantaat is niet-pyrogeen en heeft een voldoende laag gehalte endotoxine om geschikt te zijn voor toepassingen waarbij het in contact komt met cerebrospinale vloeistof.

BESTEMD GEBRUIK

Het transplantaat is bestemd voor gebruik als een duraal substituu t bij het herstellen van dura mater. Dit transplantaat wordt steriel in peel-open verpakking geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

OPGELET: Amerikaanse federale wetten beperken dit product tot het verkoop door of op voorschrift van een arts.

DURAL GRAFT Dit symbool betekent het volgende: duraal transplantaat

Dit product is bestemd om door medisch opgeleid professioneel personeel gebruikt te worden.

CONTRA-INDICATIES

Dit transplantaat mag niet worden geïmplanteerd in gebieden met gekende of vermoede infecties of in necrotisch weefsel. Dit transplantaat is verkregen van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn voor materiaal verkregen van varkens.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Het transplantaat niet aan stoom, gas (ethyleenoxide) of stralingsterilisatie blootstellen omdat re-sterilisatie het transplantaat zal beschadigen.
- De prestatie van het transplantaat in weefsel met een slechte doorstroming is niet vastgesteld.
- Alle geopende en niet gebruikte delen van de transplantaatplakjes weggooien.
- Het transplantaat is steriel en niet-pyrogeen indien de verpakking droog, ongeopend en niet beschadigd is.
- Het transplantaat weggooien indien schade of besmetting is vastgesteld of indien het transplantaat de vervaldatum overschreden heeft.
- Vooraleer het transplantaat aan te raken, de chirurgische handschoenen grondig wassen om handschoenenpoeder te verwijderen.
- Zorg ervoor dat het transplantaat gerehydrateerd is vooraleer het te hechten.
- Zorg ervoor dat alle lagen van het transplantaat goed vastliggen wanneer men hecht.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij het gebruik van chirurgisch transplantaatmateriaal. Indien een van deze omstandigheden optreedt, overweeg verwijdering van het materiaal.

- Infectie, adhesie, CSV-lek en calcificatie
- Acute of chronische ontsteking (oorspronkelijke toepassing van chirurgisch transplantaatmateriaal kan geassocieerd zijn met tijdelijke, milde, gelokaliseerde ontsteking)
- Allergische reactie

OPSLAG

Dit transplantaat dient in een schone, droge ruimte onder gecontroleerde kamertemperatuur opgeslagen te worden. Dit transplantaat mag niet bevroren worden.

STERILISATIE

Dit transplantaat is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

KLINISCHE EVALUATIES

Het Biodesign® durale transplantaat is geëvalueerd in een prospectieve multicentrische klinische studie.¹

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld om als algemene richtlijnen te dienen. Ze zijn niet bedoeld om institutionele protocollen of professionele klinische beoordelingen aangaande patiëntenverzorging te vervangen.

OPMERKING: De transplantaatplakjes altijd met een aseptische techniek hanteren.

BENODIGDE MATERIALEN

- Een steriele, pyrogeenvrije schaal (niervormig of andere schaal)
 - Steriele, pyrogeenvrije forceps
 - Rehydratievloeistof: tenminste 100 ml steriele, op kamertemperatuur gehouden isotonische zoutoplossing of op kamertemperatuur gehouden Ringer-lactaat-oplossing voor elk transplantaatplakje
1. Gebruikmakend van een aseptische techniek, het transplantaat uit zijn buitenverpakking verwijderen en het binnenzakje in het steriele veld plaatsen.
 2. Het binnenzakje voorzichtig openen en het transplantaat op aseptische wijze met een steriele forceps verwijderen.
 3. Het transplantaat in de steriele schaal in het steriele veld plaatsen. (Verscheidene transplantaten mogen gelijktijdig in dezelfde schaal gerehydrateerd worden.)
 4. Tenminste 100 ml rehydratievloeistof toevoegen in de schaal voor elk transplantaat.
 5. Laat de transplantaatlagen minimaal twee minuten rehydreren.
 6. Gebruikmakend van een aseptische techniek, het transplantaat zodanig trimmen dat het geschikt is voor het gebied, rekening houdend met een kleine hoeveelheid voor overlapping. **OPMERKING:** Een alternatieve methode is het transplantaat op maat te snijden vooraleer te rehydrateren. Indien deze methode gekozen wordt, er dan voor zorgen het transplantaat te rehydrateren vooraleer het plakje vast te hechten. Zie stap 5.
 7. Gebruikmakend van een aseptische techniek, het transplantaat naar het transplantaatgebied overbrengen en er vasthechten, zonder overmatige spanning te veroorzaken. **OPMERKING:** Chirurgische ervaring wijst uit dat het hechten van transplantaat met nauwe weefselapproximatie betere resultaten oplevert.
 8. De standaard chirurgische procedure uitvoeren.
 9. Alle niet-gebruikte delen van het transplantaat weggooien overeenkomstig de standaard technieken van toepassing op het weggooien van medische afval.

Zie referenties op pagina 4.

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIÇÃO

O enxerto dural Cook® Biodesign® consiste numa folha de camadas múltiplas, absorvível e não porosa de matriz de colagénio extracelular derivada de submucosa de intestino delgado porcino. O enxerto é apirogénico e apresenta níveis de endotoxinas suficientemente baixos para o tornar adequado para aplicações onde irá entrar em contacto com líquido cefalorraquidiano.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O enxerto destina-se a ser usado como um substituto dural para reparação da dura-máter. Este enxerto é fornecido estéril em embalagens auto-destacáveis e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ADVERTÊNCIA: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DURAL GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto dural

Este dispositivo destina-se a ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este enxerto não deverá ser implantado em áreas com infecção comprovada ou suspeita nem em tecidos necróticos. Este enxerto tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.



PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- **Não reesterilizar.** Não submeta este enxerto a esterilização por vapor, gás (óxido de etileno) ou irradiação, dado que tal poderá danificar o enxerto.
- Não foi estabelecido o desempenho do dispositivo quando colocado em tecidos com circulação comprometida.
- Elimine todas as porções abertas e não utilizadas das folhas do enxerto.
- O enxerto é estéril e apirogênico caso a embalagem esteja seca, não aberta e não danificada.
- Descarte o enxerto caso observe danos ou contaminação, ou se o enxerto tiver ultrapassado o prazo de validade.
- Antes de tocar no enxerto, lave exaustivamente as luvas cirúrgicas para eliminar o talco das luvas.
- Assegure-se de que o enxerto se encontra reidratado antes de suturar.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto se encontram fixas quando proceder à sutura.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que se seguem podem ocorrer com a utilização de materiais de enxerto cirúrgico.

- Infecção, aderência, fuga de LCR e calcificação
- Inflamação aguda ou crônica (a aplicação inicial dos materiais de enxerto cirúrgico pode se associar a uma inflamação discreta, localizada e transitória.)
- Reação alérgica

CONSERVAÇÃO

Este enxerto deve ser conservado em local limpo e seco, à temperatura ambiente controlada. Não congele este enxerto.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

AVALIAÇÕES CLÍNICAS

O enxerto dural Biodesign® foi avaliado num estudo clínico multicêntrico prospectivo.¹

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

NOTA: Manipule sempre as folhas do enxerto usando uma técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba estéril (cuba-rim ou outro recipiente)
 - Pinça estéril
 - Líquido de reidratação: pelo menos 100 ml de solução salina estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente para cada folha do enxerto
1. Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna do enxerto da sua bolsa externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
 2. Abra a bolsa interna cuidadosamente e retire a folha do enxerto em condições assépticas usando a pinça estéril.
 3. Coloque a folha do enxerto na cuba estéril, no campo esterilizado. (Podem ser reidratadas simultaneamente múltiplas folhas do enxerto na mesma cuba.)
 4. Adicione à cuba pelo menos 100 ml do líquido de reidratação para cada folha do enxerto.
 5. Deixe que as folhas de enxerto reidratem durante pelo menos dois minutos.
 6. Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto para que se ajuste ao local, deixando uma pequena folga para sobreposição. **NOTA:** Um método alternativo consiste em cortar a folha do enxerto no tamanho adequado antes da reidratação. Se optar por este método, não se esqueça de reidratar a folha do enxerto antes de suturá-la. Veja a etapa 5.
 7. Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para o local de enxerto e suture-a, evitando uma tensão excessiva. **NOTA:** A experiência cirúrgica demonstrou que a sutura das folhas do enxerto com uma íntima aproximação dos tecidos produz os melhores resultados.
 8. Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
 9. Descarte qualquer porção não usada do enxerto, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.

Consulte referências à página 4.



BIODESIGN® DURAGRAFT

BESKRIVNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

Rx ONLY Denna symbol innebär följande:

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

DURAL GRAFT Denna symbol innebär följande: Duragraft

Denna produkt är avsedd att användas av utbildade läkare.

KONTRAINDIKATIONER

Detta graft ska inte implanteras i områden med känd eller misstänkt infektion eller i nekrotisk vävnad. Detta graft är framställt från en griskälla och ska inte användas hos patienter med känd överkänslighet mot material från gris.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända kan leda till att produkten inte fungerar och/eller medföra överföring av sjukdom.
- **Får ej omsteriliseras.** Utsätt inte detta graft för sterilisering med ånga, gas (etylenoxid) eller strålning, eftersom detta kan skada graftet.
- Graftets prestanda vid placering i vävnad med nedsatt cirkulation har inte fastställts.
- Kassera alla öppna och oanvända delar av graftbladen.
- Graftet är sterilt och icke-pyrogen, förutsatt att förpackningen är torr, oöppnad och oskadad.
- 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 graftet rehydreras före suturering.
- Se till att graftets alla lager sitter fast vid suturering.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används.

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

FÖRVARING

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

STERILISERING

Detta graft har steriliserats med etylenoxid.

KLINISKA UTVÄRDERINGAR

Biodesign® duragraft har utvärderats genom en prospektiv klinisk multicenterstudie.¹

BRUKSANVISNING

Dessa rekommendationer är utformade endast som allmänna riktlinjer. De är inte avsedda att ersätta institutionens protokoll eller professionell klinisk bedömning angående patientvård.

OBS! Hantera alltid graftets blad med aseptisk teknik. Minimera kontakt med latexhandskar.

MATERIAL SOM BEHÖVS

- En steril skål (rondskål eller annan skål)
 - Steril tång
 - Rehydreringsvätska: minst 100 ml steril, rumstempererad koksaltlösning eller steril rumstempererad Ringers laktatlösning för varje graftblad
1. Ta ut graftets innerpåse från dess yterpåse, med aseptisk teknik, och placera innerpåsen i det sterila fältet.
 2. Öppna den inre påsen försiktigt, och ta ut graftbladet aseptiskt med hjälp av en steril tång.
 3. Placera graftbladet i den sterila skålen i det sterila fältet. (Flera graftblad kan rehydreras samtidigt i samma skål.)

4. Tillsätt minst 100 ml rehydreringsvätska till skålen för varje graftblad.
5. Låt graftbladen rehydreras i minst två minuter.
6. Använd aseptisk teknik och trimma graftbladet så det passar på stället, och ge lite mån för överlappning. **OBS!** En alternativ metod är att klippa graftbladet till rätt storlek före rehydreringen. Om den här metoden väljs ska du se till att graftbladet rehydreras innan det sutureras på plats. Se steg 5.
7. Använd aseptisk teknik vid överföring av graftbladet till graftionsstället och suturera det på plats, samtidigt som överdriven sträckning undviks. **OBS!** Kirurgisk erfarenhet tyder på att suturering av graftblad med nära vävnadsapproximering ger bättre resultat.
8. Slutför det kirurgiska standardförfarandet.
9. Kassera alla oanvända delar av graftbladet enligt standardteknik för kassering av medicinskt avfall.

Se sidan 4 för referenser.



Keep dry



Manufacturer



Use-by date



Attention, see instructions for use



Do not re-use



Temperature limit

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide



MANUFACTURER

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

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



EC REPRESENTATIVE

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

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