

# Surgisis® Biodesign™

DURAL GRAFT

FP0030-1F



## Manufacturer

Cook Biotech Inc.  
1425 Innovation Place  
West Lafayette, IN 47906, U.S.A.  
TEL: 812-339-2235  
Toll free: 800-457-4500  
FAX: 800-554-8335

## EU Representative

Cook Ireland  
O'Halloran Road  
National Technological Park  
Limerick, IRELAND  
TEL: 353-613-34440  
FAX: 353-613-34441

© Cook Biotech Incorporated 2007

## ENGLISH

**DESCRIPTION:** Cook® Surgisis® Biodesign™ Dural Graft is a nonporous, absorbable multi-layer sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The Dural 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 Dural Graft is intended for use as a dural substitute for repairing dura mater. This device 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.

This device is intended for use by trained medical professionals.

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

## PRECAUTIONS:

- **Do not resterilize.** Do not subject this device to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage the device.
- Device performance when placed in tissue having compromised circulation has not been established.
- Discard all open and unused portions of the Dural Graft sheets.
- Device is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Discard device if damage or contamination is observed, or if the device is past its expiration date.
- Prior to touching the device, wash surgical gloves thoroughly to remove the glove powder.
- Ensure that device is rehydrated before suturing.
- Ensure that all layers of the Dural 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 device should be stored in a clean, dry location at controlled room temperature. Do not freeze this device.

**STERILIZATION:** This device has been sterilized with ethylene oxide.

## SUGGESTED 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 Dural 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 Dural Graft sheet.
1. Using aseptic technique, remove the Dural 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 Dural Graft sheet with the sterile forceps.
  3. Place the Dural Graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple Dural 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 Dural Graft sheet.
  5. Allow Dural Graft sheets to rehydrate for at least five minutes.
  6. Using aseptic technique, trim the Dural Graft sheet to fit the site, providing a small allowance for overlap. (Note: An alternative method is to cut the Dural Graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the Dural Graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.)
  7. Using aseptic technique, transfer the Dural Graft sheet to the graft site and suture into place, avoiding excess tension.  
**Note:** Surgical experience indicates that suturing Dural Graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
  8. Complete the standard surgical procedure.
  9. Discard any unused portions of the Dural Graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

## DEUTSCH

**BESCHREIBUNG:** Das Cook® Surgisis® Biodesign™ Dural-Implantat ist ein nicht poröser, saugfähiger Streifen mit mehreren Lagen aus extrazellulärer Collagenmatrix, die aus der Submucosa des Schweinedünndarms entwickelt wurde. Das Dural-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 Dural-Implantat ist für den Einsatz als Ersatzprodukt bei Reparaturen der Dura Mater vorgesehen. Das Material 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.

Dieses Produkt darf nur durch medizinisch geschultes Fachpersonal angewendet werden.

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- **Nicht resterilisierbar.** Das Material darf nicht mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder durch Bestrahlung sterilisiert werden, da dies zu Materialschäden führen kann.
- Das Verhalten des Materials in Gewebe mit Durchblutungsstörungen wurde bisher noch nicht untersucht.
- Geöffnete und unbenutzte Teile der Dural-Implantatstreifen müssen entsorgt werden.
- Das Material 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 Material zu entsorgen.
- Chirurgische Handschuhe müssen vor dem Berühren des Materials gründlich gewaschen werden, um das Handschuhpulver zu entfernen.
- Das Material muss vor dem Vernähen rehydriert werden.
- Zum Nähen müssen alle Schichten des Dural-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 Material ist bei kontrollierter Raumtemperatur an einem sauberen, trockenen Ort aufzubewahren. Das Material darf nicht einfrieren.

**STERILISATION:** Dieses Material wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

## EMPFEHLUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

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 Dural-Implantatstreifen muss immer unter aseptischen Bedingungen erfolgen, und der Kontakt mit Latexhandschuhen ist zu vermeiden.**

- Sterile Schüssel (Nierenschüssel oder anderer Behälter)
  - Sterile Pinzette
  - Rehydrierungsflüssigkeit: mindestens 100 mL auf Raumtemperatur angewärmte sterile physiologische Kochsalzlösung bzw. sterile Ringerlaktatlösung für jeden Dural-Implantatstreifen.
1. Nehmen Sie den Innenbeutel mit dem Dural-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 Dural-Implantatstreifen mit der sterilen Pinzette unter aseptischen Bedingungen heraus.
  3. Legen Sie den Dural-Implantatstreifen im sterilen Bereich in die sterile Schüssel. (Mehrere Dural-Implantatstreifen können gleichzeitig in derselben Schüssel rehydriert werden.)
  4. Gießen Sie für jeden Dural-Implantatstreifen mindestens 100 mL der Rehydrierungsflüssigkeit in die Schüssel.
  5. Lassen Sie die Dural-Implantatstreifen für mindestens fünf Minuten in der Flüssigkeit liegen.
  6. Schneiden Sie den Dural-Implantatstreifen unter aseptischen Bedingungen so zu, dass der Streifen an den Rändern der Behandlungsstelle etwas übersteht. (Hinweis: Der Dural-Implantatstreifen kann auch vor der Rehydrierung zugeschnitten werden. Bei dieser Methode muss der Dural-Implantatstreifen vor dem Nähen rehydriert werden. Siehe Schritt 5.)
  7. Übertragen Sie den Dural-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 bessere Ergebnisse erzielt werden, wenn die Dural-Implantatstreifen entsprechend den Gewebebedingungen gewählt werden.
  8. Führen Sie alle anderen regulären chirurgischen Maßnahmen durch.
  9. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile des Dural-Implantatstreifens entsprechend den geltenden Richtlinien für die Beseitigung medizinischer Abfallstoffe.

## ESPAÑOL

**DESCRIPCIÓN:** El Injerto Dural Cook® Surgisis® 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 dural 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 dural está indicado para su uso como sustituto dural para la reparación de la duramadre. Este producto 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.

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

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

## PRECAUCIONES:

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

**ESTERILIZACIÓN:** Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

## INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA SU 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 dural 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 dural.
1. Utilizando una técnica aséptica, extraer la bandeja interna del injerto dural 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 dural con los fórceps estériles.
  3. Colocar la lámina del injerto dural en el recipiente estéril en el campo estéril. (Múltiples láminas del injerto dural 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 dural.
  5. Dejar que las láminas del injerto dural se rehidraten durante por lo menos cinco minutos.
  6. Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto dural 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 dural antes de su rehidratación. Si se elige este método, asegurarse de rehidratar la lámina del injerto dural antes de fijarla con suturas. Véase el paso 5.)
  7. Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto dural al sitio quirúrgico y fijarla con suturas, evitando la tensión excesiva.  
**Nota:** La experiencia quirúrgica indica que la fijación de las láminas del injerto dural 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 dispositivo mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

## FRANÇAIS

**DESCRIPTION** : La Greffe Durale Cook® Surgisis® 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 durale 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 fluide cérébro-spinal.

**UTILISATION** : La greffe durale est conçue pour être utilisée en substitut dural dans la réparation de la dure-mère. Ce produit à usage unique est fourni 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.

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

**CONTRE-INDICATIONS** : Ce produit ne doit pas être implanté aux endroits infectés ou susceptibles de l'être, ni dans des tissus nécrotiques. Ce produit étant d'origine porcine, il ne doit pas être utilisé chez des patients pour lesquels une sensibilité à ces dérivés a été mise en évidence.

**PRÉCAUTIONS** :

- Ne pas restériliser.** Ne pas exposer ce produit à la vapeur, au gaz (l'oxyde d'éthylène) ou à la radiostérilisation, ce qui pourrait endommager le produit.
- Les performances du produit n'ont pas été établies en cas d'implantation dans des tissus mal irrigués.
- Tout produit déconditionné et non utilisé devra être jeté.
- Le produit est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, n'est pas ouvert et n'a pas été endommagé.
- Jeter tout produit endommagé ou contaminé et tout produit qui a dépassé sa date de péremption.
- Avant de toucher le produit, laver à fond les gants de chirurgien afin d'enlever la poussière de ceux-ci.
- S'assurer que le produit est réhydraté avant de le suturer.
- S'assurer que toutes les feuilles de la greffe durale 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 ce produit dans un endroit propre et sec, à température ambiante contrôlée. Ne pas congeler ce produit.

**STÉRILISATION** : Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

**SUGGESTIONS D'UTILISATION**

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 durale 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 durale.

- En suivant les règles d'asepsie, retirer le sachet intérieur de la greffe durale de son emballage et mettre le sachet dans un champ stérile.
- Ouvrir le sachet intérieur avec précaution. En suivant les règles d'asepsie, enlever la feuille à l'aide de la pince stérile.
- Mettre la feuille de la greffe durale dans le récipient stérile se trouvant dans le champ stérile. (On peut réhydrater plusieurs feuilles de la greffe durale simultanément dans le même récipient.)
- Ajouter au moins 100 mL de fluide de réhydratation pour chaque feuille de la greffe durale.
- Laisser les feuilles de la greffe durale se réhydrater pendant au moins 5 (cinq) minutes.
- En suivant les règles d'asepsie, découper la feuille de la greffe durale 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 durale à la bonne taille avant la réhydratation. Si cette méthode est sélectionnée, assurez-vous bien que la feuille de la greffe durale est réhydratée avant de l'appliquer par des sutures. Voir l'étape 5.)
- En suivant les règles d'asepsie, appliquer la feuille de la greffe durale 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 durale au plus près des berges à rapprocher donne de meilleurs résultats.
- Terminer la procédure chirurgicale habituelle.
- Jeter toute partie non utilisée de la greffe durale en appliquant les techniques standards d'élimination des déchets médicaux.

## NEDERLANDS

**INDICATIE**: Cook® Surgisis® Biodesign™ Duraal Transplantaat is een niet-poreuze, absorberende veellagig plakje extracellulair collageen matrix verkregen van kleine intestinale submucosa van varkens. Het Duraal 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 Duraal Transplantaat is bestemd voor gebruik als een duraal substituut bij het herstellen van dura mater. Dit materiaal 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.

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

**CONTRA-INDICATIES**: Dit materiaal is verkregen van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn voor materiaal verkregen van varkens.

**VOORZORGSMAATREGELEN**:

- Niet opnieuw steriliseren.** Dit materiaal niet aan stoom, gas (ethyleenoxide) of stralingsterilisatie blootstellen omdat re-sterilisatie het materiaal zal beschadigen.
- Alle geopende en niet gebruikte delen van Het Duraal Transplantaatplakjes weggoeien.
- Het materiaal is steriel en niet-pyrogeen indien de verpakking droog, ongeopend en niet beschadigd is.
- Het materiaal weggoeien indien schade of besmetting is vastgesteld of indien het materiaal de vervaldatum overschreden heeft.
- Vooraleer het materiaal aan te raken, de chirurgische handschoenen grondig wassen om handschoenenpoeder te verwijderen.
- Zorg ervoor dat het materiaal gerehydrateerd is vooraleer het te hechten.
- Werking van het materiaal werd niet geëvalueerd met een sutuurafstand groter dan 2mm.
- Zorg ervoor dat alle Duraal Transplantaatlagen 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.

- Openspleijing van wonde resulterend in blootstelling van het transplantaat; diepe infectie.
- Acute of chronische ontsteking (oorspronkelijke toepassing van chirurgisch transplantaatmateriaal kan geassocieerd zijn met tijdelijke, milde, gelokaliseerde ontsteking.)
- Allergische reactie

**OPSLAG**: Dit materiaal dient in een schone, droge ruimte onder gecontroleerde kamertemperatuur opgeslagen te worden. Dit materiaal mag niet bevroren worden.

**STERILISATIE**: Dit materiaal is met ethyleenoxide gesteriliseerd.

**AANBEVOLEN GEBRUIKSINSTRUCTIES**

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

**OPMERKING: Duraal Transplantaatplakjes altijd met een aseptische techniek hanteren.**

**Benodigde Materialen**

- Een steriele, pyrogeenvrije schaal (niervormig of andere schaal)
- Steriele, pyrogeenvrije forceps
- Rehydratievloeistof: tenminste 100ml steriele, op kamertemperatuur gehouden isotonische zoutoplossing of op kamertemperatuur gehouden Ringer-lactaat-oplossing voor elk Duraal Transplantaatplakje.

- Gebruikmakend van een aseptische techniek, het Duraal Transplantaatbinnenzakje uit zijn buitenverpakking verwijderen en het binnenzakje in het steriele veld plaatsen.
- Het binnenzakje voorzichtig openen en het Duraal Transplantaatplakje op aseptische wijze met een steriele forceps verwijderen.
- Het Duraal Transplantaatplakje in de steriele schaal in het steriele veld plaatsen. (Verscheidene Duraal Transplantaatplakjes mogen gelijktijdig in dezelfde schaal gerehydrateerd worden.)
- Tenminste 100 mL rehydratievloeistof toevoegen in de schaal voor elk Duraal Transplantaatplakje.
- De Duraal Transplantaatplakjes tenminste vijf minuten laten rehydrateren.
- Gebruikmakend van een aseptische techniek, het Duraal Transplantaatplakje zodanig trimmen dat het geschikt is voor het gebied, rekening houdend met een kleine hoeveelheid voor overlapping. (Opmerking: Een alternatieve methode is het Duraal Transplantaatplakje op maat te snijden vooraleer te rehydrateren. Indien deze methode gekozen wordt, zorg ervoor het Duraal Transplantaatplakje te rehydrateren vooraleer het plakje vast te hechten. Zie stap 5.)
- Gebruikmakend van een aseptische techniek, het Duraal Transplantaatplakje naar het transplantaatgebied overbrengen en er vasthechten, zonder overmatige spanning te veroorzaken.

**Opmerking**: Chirurgische ervaring wijst uit dat het hechten van Duraal Transplantaatplakjes met nauwe weefselapproximatie betere resultaten oplevert.
- De standaard chirurgische procedure uitvoeren.
- Alle niet-gebruikte delen van het Duraal Transplantaatplakje weggoeien overeenkomstig de standaard technieken van toepassing op het weggoeien van medische afval.

## PORTUGUÊS

**DESCRIÇÃO**: O enxerto dural Cook® Surgisis® 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 dural 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 dural destina-se a ser usado como um substituto dural para reparação da dura-máter. Este dispositivo 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.

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

**CONTRA-INDICAÇÕES**: Este dispositivo não deverá ser implantado em áreas com infecção comprovada ou suspeita nem em tecidos necróticos. Este dispositivo tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suino.

**PRECAUÇÕES**:

- Não reesterilizar.** Não submeta este dispositivo a esterilização por vapor, gás (óxido de etileno) ou irradiação, dado que tal poderá danificar o dispositivo.
- 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 dural.
- O dispositivo é estéril e apirogénico caso a embalagem esteja seca, não aberta e não danificada.
- Descarte o dispositivo caso observe danos ou contaminação, ou se o dispositivo tiver ultrapassado o prazo de validade.
- Antes de tocar no dispositivo, lave exaustivamente as luvas cirúrgicas para eliminar o talco das luvas.
- Assegure-se de que o dispositivo se encontra reidratado antes de suturar.
- Assegure-se de que todas as camadas do enxerto dural 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 dispositivo deve ser conservado em local limpo e seco, à temperatura ambiente controlada. Não congele este dispositivo.

**ESTERILIZAÇÃO**: Este dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS**

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 dural 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 dural.

- Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna do enxerto dural de sua bolsa externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
- Abra a bolsa interna cuidadosamente e retire a folha do enxerto dural em condições assépticas usando a pinça estéril.
- Coloque a folha do enxerto dural na cuba estéril, no campo esterilizado. (Podem ser reidratadas simultaneamente múltiplas folhas do enxerto dural na mesma cuba.)
- Adicione à cuba pelo menos 100 mL do líquido de reidratação para cada folha do enxerto dural.
- Deixe as folhas do enxerto duralse reidratarem durante pelo menos cinco minutos.
- Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto dural para que se ajuste ao local, deixando uma pequena folga para sobreposição. (Nota: um método alternativo consiste em cortar a folha do enxerto dural no tamanho adequado antes da reidratação. Se optar por este método, não se esqueça de reidratar a folha do enxerto dural antes de suturá-la. Veja a etapa 5).
- Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto dural para o local de enxerto e suture-a, evitando uma tensão excessiva.

**Observação**: A experiência cirúrgica demonstrou que a sutura das folhas do enxerto dural com uma íntima aproximação dos tecidos produz os melhores resultados.
- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Descarte qualquer porção não usada do dispositivo, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.