



FP0173-01A



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

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

DISTRIBUTOR
 NEXSIS BIOSCIENCES LLC
 1400 Village Square Blvd, Suite# 3-124
 Tallahassee, FL 32312
 Phone: 1-844-639-7471 (844-NEXSIS1)

DURASIS™ DURAL GRAFT

DESCRIPTION

The Durasis™ Dural 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.

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.

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

DURAL GRAFT This symbol means the following: Dural Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

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

PRECAUTIONS

- The graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to failure and/or transmission of disease.
- Do not resterilize.** Do not subject the 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.
- The graft is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Discard the graft if damage or contamination is observed, or if the graft is past its expiration date.
- Prior to touching the graft, rinse surgical gloves thoroughly to remove any glove powder.
- Ensure that the graft is hydrated 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.

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

STORAGE

Store in a clean place at room temperature. Do not place in freezer. Avoid excessive heat. Keep dry.

STERILIZATION

The graft has been sterilized with ethylene oxide.

CLINICAL EVALUATIONS

The Durasis™ Dural Graft has been evaluated in a prospective multicenter clinical study.¹

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile basin
- Sterile forceps
- Hydration fluid: sterile, room temperature, saline or lactated Ringer's solution

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

Procedure

- Choose the graft size based on the size of the dura mater defect, ensuring that the graft covers the entire defect and extends slightly beyond the wound margins.
- Remove the packaging containing the graft from the box.
- Using aseptic technique, open the outer pouch and pass the inner pouch containing the graft onto the sterile field.
- Open the inner pouch and remove the graft. Place the graft into the sterile basin on the sterile field. Multiple grafts may be hydrated simultaneously in the same basin.
- Add enough hydration fluid in the basin to completely cover the graft(s).
- Hydrate the graft in the fluid until the desired handling characteristics are achieved. A hydration time of greater than two minutes is not required.
- If necessary, trim the graft to fit the patient's defect, providing a small allowance for overlap of the wound margins.

NOTE: The graft may be trimmed prior to hydration. Be sure to hydrate the graft prior to suturing it in place. See steps 5-6.

- Transfer the graft to the defect site and suture into place, avoiding excess tension.
NOTE: Suturing the graft with close tissue approximation produces better outcomes.
- Complete the surgical procedure.
- Discard unused portions of the graft according to institutional guidelines for disposal of medical waste.

REFERENCES

- Bejani GK, Zabramski J; Durasis Study Group. 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.

FRANÇAIS

GREFFON DURAL DURASIS™

DESCRIPTION

Le greffon dural Durasis™ 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 céphalorachidien.

UTILISATION PRÉVUE

Le greffon 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.

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

DURAL GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffon dural

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce greffon ne doit pas être implanté dans une région présentant une infection connue ou soupçonnée, ou du tissu nécrosé. Ce greffon est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

MISES EN GARDE

- Le greffon est exclusivement destiné 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 restériliser.** Ne pas stériliser ce greffon par la vapeur, le gaz (oxyde d'éthylène) ou la radiation, ces techniques pouvant endommager le greffon.
- La performance du greffon lorsqu'il est mis en place dans des tissus dont la circulation est compromise n'a pas encore été établie.
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée du greffon.
- Le greffon est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, fermé et intact.
- 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.
- Avant de suturer, s'assurer que le greffon est réhydraté.
- S'assurer que toutes les couches du greffon sont bien fixées avant de suturer.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l'utilisation de matériaux pour greffe chirurgicale.

- Adhérence
- Calcification
- Fuite de LCR
- Inflammation
- Infection
- Réaction allergique

CONSERVATION

Conservé dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas congeler. Éviter toute chaleur excessive. Conservé au sec.

STÉRILISATION

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

ÉVALUATIONS CLINIQUES

Le greffon dural Durasis™ a été évalué dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective.¹

MODE D'EMPLOI

Matériel nécessaire

- Contenant stérile
- Pince stérile
- Liquide de réhydratation : sérum physiologique ou solution de Ringer au lactose stérile à température ambiante

**REMARQUE : Toujours manipuler le greffon en observant une technique aseptique.
Réduire au minimum le contact avec les gants en latex.**

Intervention

1. Choisir la taille de greffon en fonction de la taille de la perte de substance de la dure-mère, en s'assurant que le greffon couvre la totalité de la perte de substance et dépasse légèrement les berges de la plaie.
2. Retirer le conditionnement contenant le greffon de la boîte.
3. En observant une technique aseptique, ouvrir la pochette externe et placer la pochette interne contenant le greffon dans le champ stérile.
4. Ouvrir la pochette interne et retirer le greffon. Mettre le greffon dans le contenant stérile placé dans le champ stérile. Il est possible de réhydrater plusieurs greffons simultanément dans le même contenant.
5. Verser une quantité suffisante de liquide de réhydratation dans le contenant pour recouvrir complètement le ou les greffons.
6. Réhydrater le greffon dans le liquide de réhydratation jusqu'à obtention des caractéristiques de manipulation souhaitées. Il n'est pas nécessaire de dépasser une durée de réhydratation de deux minutes.
7. Si nécessaire, découper le greffon pour l'ajuster à la perte de substance du patient, en prévoyant une petite marge de chevauchement sur les berges de la plaie.
REMARQUE : Le greffon peut être coupé avant la réhydratation. S'assurer de réhydrater le greffon avant de procéder à la suture. Voir les étapes 5 et 6.
8. Transférer le greffon sur le site de perte de substance et suturer la feuille en place en évitant d'appliquer une tension excessive.
REMARQUE : La suture des feuilles du greffon associée au rapprochement tissulaire produit de meilleurs résultats.
9. Terminer l'intervention chirurgicale.
10. Jeter toutes les parties inutilisées du greffon en observant les directives de l'établissement relatives à la mise au rebut des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

1. Bejjani GK, Zabramski J; Durasis Study Group. 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.