

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 retraire, 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 calcifcation
- 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.

6. 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.

7. 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.

8. Achever l'intervention chirurgicale.

9. 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.

10. 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 apirogênico e tem níveis de endotoxinas suficientemente baixos para torná-lo adequado para aplicações em que haverá contato com o líquido cefalorraquidiano durante o reparo da dura-máter.

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 infeccionadas.
- Não é recomendado para cobrir defeitos que envolvam células mastoídes.
- 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.