










Biodesign®

SINONASAL REPAIR GRAFT

FP0089-01F

COOK®
MEDICAL

	Manufacturer		Attention, see instructions for use			
	Temperature limit		Keep dry			
	Use-by-date / Date de péremption		STERILE		EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use		MR	Magnetic resonance safe		

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

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

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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH, INC. 2019

June 2019

BIODESIGN® SINONASAL REPAIR GRAFT

INTENDED USE

The Biodesign® Sinonasal Repair Graft is intended to separate tissue or structures compromised by surgical trauma and act as an adjunct to aid in the natural healing process. The device is indicated for use where an open wound dressing material is required in the nasal and/or sinus cavities following nasal and/or sinus surgery where separation of tissues or structures is desired during nasal septal perforation repair and donor site repair.

The device is supplied sterile 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.

SINONASAL REPAIR GRAFT This symbol means the following: Sinonasal Repair Graft
This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.

COMPOSITION

Biodesign is an extracellular membrane derived from the Small Intestinal Submucosa (SIS) of pigs from qualified animal production facilities. SIS is obtained from the intestine using a process that retains the natural composition of matrix molecules such as collagen (Types I, III, VI), glycosaminoglycans (hyaluronic acid, chondroitin sulfate A and B, heparin, and heparan sulfate), proteoglycans, growth factors (FGF-2, TGF-β), and fibronectin.^{1,2,3}

PROPERTIES

Biodesign adapts to the dimensions of the surgical site once hydrated. After hydration in the site, the material remains in place and is not disrupted by the closure of the surgical site. If desired, Biodesign can be fixated with a suture.

SAFETY

A viral inactivation study using the Biodesign Sinonasal Repair Graft material demonstrated at least a 6.1-log reduction of the PrV virus, a 5.5-log reduction in Reo-3, 4.3-log reduction in A-MuLV and 3.6 log in PPV. This represented a reduction in viral burden to the level of detection in the test. Data were published in the peer reviewed article cited in the references.⁴

PRECAUTIONS

- This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- **Do not resterilize.** Discard all open and unused portions of the graft.
- The graft is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard graft if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the graft is past its expiration date.
- The graft should not be applied until excessive exudate, bleeding, acute swelling, and infection is controlled.
- Ensure that all layers of the graft are secured during fixation.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The complications listed below are possible with the use of surgical graft materials in nasal/sinus surgery. If any of these conditions occur, the graft should be removed if possible. However, if graft removal is not possible due to graft incorporation, then appropriate care should be given to treat the complication.

- Acute or chronic inflammation (initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Allergic reaction
- Bleeding
- Excessive redness, pain, swelling, or blistering
- Hematoma
- Infection/Toxic Shock Syndrome
- Nasal obstruction
- Persistence of perforation or recurrence

STORAGE

This graft should be stored in a clean, dry location at room temperature.

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

PREPARATION

1. Prepare the wound bed using standard methods to ensure it is free of exudate and devitalized tissue. An initial excision or debridement of the wound may be necessary to ensure the wound edges contain viable tissue.
2. Wait for any bleeding to be controlled before applying Biodesign.
3. Cleanse the wound thoroughly with sterile saline.

SELECTION

1. Cut the graft to a size and shape that will cover the entire wound surface and will extend slightly beyond the wound margins.

APPLICATION

1. For ease of handling, apply the graft by placing it in a dry state over the wound.
2. Position the dry graft to completely contact the entire surface of the wound bed and extend slightly beyond all wound margins. If multiple grafts are necessary to cover the wound, slightly overlap the edges of the grafts.
3. Thoroughly hydrate the graft by applying sterile saline.
4. As required, securely anchor the graft with physician's preferred fixation method (e.g., sutures, nasal packing, splinting or other appropriate method) based on the type of wound, location of wound, patient's mobility, and patient compliance.

ASSESSMENT

NOTE: If a gel forms on the wound surface, do not attempt to forcibly remove it. Successful absorption of Biodesign may form a caramel-colored or off-white gel. Do not remove this gel by debridement. This caramelization contains extracellular matrix (ECM), which continues to replace deficient and missing ECM in the wound.

1. As healing occurs, sections of Biodesign may gradually peel. Carefully remove any remaining loose product around the edge as needed.
2. Gently cleanse the wound surface with sterile saline; leave the ECM gel intact.
3. Carefully reassess the wound and record healing progression such as wound dimensions, wound depth, wound type, and other relevant information.

NOTE: During follow-up screening or imaging, previously deployed Biodesign Sinonasal Repair Graft should be considered in the differential diagnosis of clinical findings present in recurrent, new or persistent pathology. The literature has shown that the graft will be remodeled into patient tissue approximately 13 weeks after application.⁵

REFERENCES

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, Zopf D, Sherman D, Johnson C. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytk-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Data on File, Cook Biotech, Inc.
4. Hodde J, Hiles M. Virus safety of a porcine-derived medical device: Evaluation of a viral inactivation method. *Biotechnol Bioeng* 2002;79:211-216.
5. Nevins M, Nevins ML, Camelo M, Camelo JM, Schupbach P, Kim DM. The clinical efficacy of DynaMatrix extracellular membrane in augmenting keratinized tissue. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010;30:151-161.

FRANÇAIS

GREFFON BIODESIGN® POUR LA RÉPARATION NASOSINUSIENNE

UTILISATION PRÉVUE

Le greffon Biodesign® pour la réparation nasosinusienne est conçu pour séparer les tissus ou les structures compromises par un traumatisme chirurgical et agir comme membrane pour favoriser le processus de guérison naturel. Le dispositif peut être utilisé lorsqu'un matériau de pansement pour une blessure ouverte est requis sur les parois du nez et/ou des sinus par suite d'une chirurgie du nez et/ou des sinus dans le cadre de laquelle la séparation des tissus ou des structures est désirée pendant la réparation d'une perforation du septum nasal et la réparation du site donneur.

Le dispositif est fourni stérile; 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.

SINONASAL REPAIR GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffon pour la réparation nasosinusienne

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

CONTRE-INDICATIONS

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.

COMPOSITION

Biodesign est une membrane extracellulaire dérivée de sous-muqueuse d'intestin grêle (SIG) de porc provenant d'installations de production animale qualifiées. La SIG obtenue de l'intestin à partir d'un processus qui préserve la composition naturelle des molécules matricielles comme le collagène (types I, III, VI), les glycosaminoglycans (acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine A et B, héparine et sulfate d'héparane), les protéoglycans et les facteurs de croissance (FGF-2, TGF-β) et la fibronectine.^{1,2,3}

PROPRIÉTÉS

Le greffon Biodesign s’adapte aux dimensions du site chirurgical une fois hydraté. Après l’hydratation du site, le matériau reste en place et n’est pas perturbé par la fermeture du site chirurgical. Si vous le souhaitez, Biodesign peut être fixé avec une suture.

INNOCUITÉ

Une étude d’inactivation virale réalisée à l’aide du greffon Biodesign pour la réparation nasosinusienne a montré une réduction d’au moins 6,1 log du virus PrV, une réduction de 5,5 log de Reo-3, de 4,3 log du virus A-MuLV et de 3,6 log du virus PPV. Cela représentait une réduction de la charge virale au niveau de détection dans le test. Les données ont été publiées dans un article évalué par les pairs cité dans les références.⁴

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou une transmission de maladie.
- **Ne pas restériliser.** Jeter toute partie ouverte et non utilisée du greffon.
- Le produit est stérile si l’emballage est sec, qu’il n’a pas été ouvert et qu’il n’est pas endommagé. Ne pas utiliser en cas de rupture de l’étanchéité de l’emballage.
- Jeter le greffon en cas de mauvaise utilisation ayant pu l’endommager ou le contaminer, ou si la date de péremption du greffon est passée.
- Ne pas utiliser le greffon avant d’avoir maîtrisé l’exsudat, les saignements, le gonflement aigu excessifs et l’infection.
- S’assurer que toutes les couches du greffon sont bien fixées pendant la fixation.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir avec l’utilisation des matériaux de greffon chirurgical dans le cadre d’une chirurgie nasosinusienne. Si une des situations suivantes survient, le greffon doit être retiré si c’est possible. Toutefois, s’il n’est pas possible de retirer le greffon en raison de l’incorporation du greffon, les soins appropriés doivent être prodigués pour traiter cette complication.

- Hématome
- Infection/syndrome du choc toxique
- Inflammation aiguë ou chronique (l’application initiale de matériaux pour greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire).
- Obstruction nasale
- Persistance de perforation ou récurrence
- Réaction allergique
- Rougeur excessive, douleur, gonflement ou formation de vésicules
- Saignement

STOCKAGE

Ce greffon doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante.

STÉRILISATION

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

MODE D’EMPLOI

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

PRÉPARATION

1. Préparer le lit de la plaie en utilisant les modes de soins standard pour s’assurer qu’il est libre d’exsudat et de tissus dévitalisés. Une excision ou un débridement initial de la plaie peut être nécessaire pour s’assurer que les marges de la plaie contiennent du tissu viable.
2. Attendre que tout saignement soit maîtrisé avant d’appliquer le greffon Biodesign.
3. Nettoyer soigneusement la plaie avec un sérum physiologique stérile.

SÉLECTION

1. Découper le greffon à la taille et forme nécessaire pour qu’il recouvre entièrement la surface de la plaie et s’étende légèrement au-delà des marges de la plaie.

APPLICATION

1. Pour faciliter la manipulation, appliquer le greffon en le posant sur la plaie à l’état sec.
2. Mettre en place le greffon sec pour qu’il touche complètement la surface entière du lit de la plaie et qu’il s’étende légèrement au-delà des marges de la plaie. Si plusieurs greffons sont nécessaires pour recouvrir la plaie, superposer légèrement les bords des greffons.
3. Hydrater soigneusement le greffon en appliquant du sérum physiologique stérile.
4. Au besoin, fixer solidement le greffon à l’aide de la méthode de fixation préconisée par le médecin (par exemple, sutures, tamponnement nasal, pose d’un système de contention ou autre méthode appropriée) en fonction du type de plaie, de l’emplacement de la plaie, de la mobilité du patient et de son adhésion.

ÉVALUATION

REMARQUE : Si un gel se forme à la surface de la plaie, ne pas tenter de l’éliminer de force. Lors de l’absorption efficace du dispositif Biodesign, un gel de couleur caramel ou blanc-huitre peut se former. Ne pas enlever ce gel par débridement. Ce gel de couleur caramel contient la matrice extracellulaire, (MEC) qui continue de remplacer la MEC déficiente ou manquante dans la plaie.

1. Pendant le processus de guérison, des sections de feuille Biodesign peuvent se détacher graduellement. Au besoin, enlever délicatement les sections qui se détachent au pourtour du site.
2. Nettoyer délicatement la surface de la plaie avec un sérum physiologique stérile; laisser le gel contenant la MEC intact.

3. Réévaluer soigneusement la plaie et consigner l’information relative à l’évolution de la guérison comme les dimensions, la profondeur et le type de la plaie, et toute autre information pertinente.

REMARQUE : Lors d’un dépistage de suivi ou d’un examen en imagerie, le greffon Biodesign précédemment appliqué pour réparation nasosinusienne doit être pris en compte dans le diagnostic différentiel des résultats cliniques observés dans les pathologies récurrentes, nouvelles ou persistantes. Les articles scientifiques publiés ont montré que le greffon sera remodelé dans les tissus du patient approximativement 13 semaines après son application.⁵

RÉFÉRENCES

1. Hodde J, Janis A, Ernst D, Zopf D, Sherman D, Johnson C. Effects of sterilization on an extracellular matrix scaffold: Part I. Composition and matrix architecture. *J Mater Sci Mater Med* 2007;18:537-543.
2. Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. *Tissue Eng* 1996;2:209-217.
3. Données internes chez Cook Biotech, Inc.
4. Hodde J, Hiles M. Virus safety of a porcine-derived medical device: Evaluation of a viral inactivation method. *Biotechnol Bioeng* 2002;79:211-216.
5. Nevins M, Nevins ML, Camelo M, Camelo JM, Schupbach P, Kim DM. The clinical efficacy of DynaMatrix extracellular membrane in augmenting keratinized tissue. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2010;30:151-161.