

Biodesign®

SINONASAL REPAIR GRAFT

FP0089-01G

COOK®
MEDICAL

LOT Batch code

REF Catalogue number

i Consult instructions for use

BIO Contains biological material of animal origin

US Country of manufacture

STERILIZE Do not re-sterilize

2 Do not re-use

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

 Keep dry

 Manufacturer

MD Medical device

 Double sterile barrier system

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

UDI Unique device identifier

 Use-by date

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.

MR This symbol means the following: Magnetic Resonance Safe

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

The Biodesign Sinonasal Repair Graft 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, IV, 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

The Biodesign Sinonasal Repair Graft conforms to the defect once hydrated. After hydration at the site of implant, the material remains in place and is not disrupted by the closure of the surgical site. If desired, the graft can be affixed 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

- The graft is designed for single use only. Attempts to reprocess, re-sterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.
- Do not re-sterilize.** 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 the 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.

- Allergic reaction
- Bleeding
- Blistering
- Excessive redness
- Hematoma
- Infection/Toxic Shock Syndrome
- Inflammation
- Nasal obstruction
- Pain
- Persistence of perforation or recurrence

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Preparation

- Prepare the wound bed using standard methods to ensure it is free of exudate and devitalized tissue. Debride the wound as necessary to ensure the wound edges contain

viable tissue.

- Ensure that any bleeding is controlled before applying the graft.
- Irrigate the wound thoroughly with sterile saline.

Procedure

- Choose the graft size based on the size of the defect, ensuring that the graft covers the entire defect and extends slightly beyond its 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.
- If necessary, trim the graft.
- Place the graft in a dry state and smooth into place to ensure complete contact with the defect.
- If multiple grafts are used, slightly overlap the edges of the grafts.
- Thoroughly hydrate the graft in place using sterile saline.
- Securely affix the graft using sutures, nasal packing, splinting, or other appropriate method.

Reassessment

NOTE: Successful integration of the sinonasal graft may result in the formation of a carmel-colored or off-white gel that looks like slough. **DO NOT DISRUPT THIS GEL DURING REASSESSMENT.** This gel is part of the wound healing process and will eventually resolve without intervention.

REFERENCES

- 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.
- 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.
- Data on File, Cook Biotech, Inc.
- Hodde J, Hiles M. Virus safety of a porcine-derived medical device: Evaluation of a viral inactivation method. *Biotechnol Bioeng* 2002;79:211-216.

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 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 :

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur ordonnance médicale.

MR Ce symbole a la signification suivante : compatible avec l'imagerie par résonance magnétique

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

Le greffon Biodesign pour la réparation nasosinusienne 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 teneur naturelle en molécules matricielles comme le collagène (types I, III, IV, VI), les glycosaminoglycans (acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine A et B, héparine et sulfate d'héparane), les protéoglycans, les facteurs de croissance (FGF-2, TGF-β) et la fibronectine.^{1,2,3}

PROPRIÉTÉS

Le greffon Biodesign pour la réparation nasosinusienne s'adapte au défaut une fois hydraté. Après l'hydratation du site d'implantation, le matériau reste en place et n'est pas perturbé par la fermeture du site chirurgical. Au besoin, le greffon 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



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

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2024

March 2024

MISES EN GARDE

- Le greffon est conçu pour un usage unique seulement. Toute tentative de retraiter, de restériliser 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 manipulation 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.

- Réaction allergique
- Saignement
- Formation de vésicules
- Rougeur excessive
- Hématome
- Infection/syndrome du choc toxique
- Inflammation
- Obstruction nasale
- Douleur
- Persistance de perforation ou récurrence

STOCKAGE

Conserver dans un endroit propre à température ambiante. Ne pas mettre au congélateur. Éviter toute chaleur excessive. Garder au sec.

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : 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. Débrider la plaie au besoin pour s'assurer que les marges de la plaie contiennent du tissu viable.
2. S'assurer que tout saignement est maîtrisé avant d'appliquer le greffon.
3. Irriguer soigneusement la plaie avec un sérum physiologique stérile.

Procédure

1. Choisir le greffon de la taille appropriée en fonction des dimensions du défaut, en s'assurant que le greffon couvre entièrement le défaut en s'étendant légèrement au-delà de ses marges.
2. Retirer l'emballage contenant le greffon de la boîte.
3. Tout en observant une technique aseptique, ouvrir la pochette externe et placer la pochette interne contenant le greffon sur le champ stérile.
4. Ouvrir la pochette interne et retirer le greffon.
5. Au besoin, couper le greffon.
6. Appliquer le greffon à l'état sec et le lisser afin de l'appliquer entièrement contre le défaut.
7. Si plusieurs greffons sont utilisés, superposer légèrement les bords des greffons.
8. Hydrater soigneusement le greffon en place avec du sérum physiologique stérile.
9. Fixer solidement le greffon à l'aide de sutures, de tamponnement nasal, de la pose d'un système de contention ou d'une autre méthode appropriée.

Réévaluation

REMARQUE : l'intégration réussie du greffon nasosinuisien peut entraîner la formation d'un gel de couleur caramel ou blanc cassé ayant l'aspect d'une mue. NE PAS PERTURBER CE GEL PENDANT LA RÉÉVALUATION. Ce gel fait partie du processus de cicatrisation de la plaie et finira par disparaître sans intervention.

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. 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.