

Biodesign®

OTOLOGIC REPAIR GRAFT

FP0108-01E



Manufacturer



Temperature limit



Use-by-date



Do not re-use



Attention, see instructions for use



Keep dry



STERILE EO Sterilized using ethylene oxide



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 Technology Park
95 Brandl Street
Eight Mile Plains
Brisbane, QLD 4113 Australia
Phone: +61 7 38 41 11 88

www.cookmedical.com
© COOK BIOTECH 2019

January 2019

BIODESIGN® OTOLOGIC REPAIR GRAFT

PRODUCT DESCRIPTION

The Cook® Biodesign® Otolologic Repair Graft is a porous biomaterial composed of laminated extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa (SIS). 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 heparin sulfate), proteoglycans, and fibronectin.^{1,2,3}

INTENDED USE

The Cook® Biodesign® Otolologic Repair Graft is intended for use as an implant material to aid in surgical repairs and as an adjunct to aid in the natural healing process in various otologic procedures, including but not limited to myringoplasty and tympanoplasty.

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.

This product is intended for use by trained medical professionals.

OTOLOGIC REPAIR GRAFT This symbol means the following: Otolologic Repair Graft

CONTRAINDICATIONS

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

GENERAL

Users should be familiar with surgical technique for various otologic procedures, including but not limited to myringoplasty and tympanoplasty.

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 device.
- The device is sterile if the package is dry, unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination, or if the device is past its expiration date.
- Avoid packing external canal with adherent dressings or applying excessive pressure in the ear canal.
- Please take care when opening tray packaging to ensure that device remains seated in the tray.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical device materials in otologic procedures:

- Abscess formation
- Allergic reaction
- Calcification
- Cholesteatoma
- Excessive redness, pain, swelling, or blistering
- Fever
- Infection
- Inflammation (initial application of surgical device materials may be associated with transient, mild, localized inflammation)
- Mastoiditis
- Migration
- Persistence of perforation
- Recurrence
- Retraction pockets
- Seroma
- Squamous cysts
- Thickening of the tympanic membrane

STORAGE

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

STERILIZATION

This device has been sterilized with ethylene oxide.

INSTRUCTIONS FOR USE

Required Materials

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
- Sterile forceps
- Sterile scissors
- Hydration fluid: sterile room temperature saline or sterile lactated Ringer's solution

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

PREPARATION

- Prepare the wound bed using standard surgical techniques. Ensure the area is free of exudate and devitalized tissue. An initial excision or debridement of the site may be necessary to ensure the wound edges contain viable tissue.
- Control bleeding prior to applying the Biodesign® Otolologic Repair Graft.

SELECTION

- Choose the appropriately sized device based on defect size, ensuring that the device covers the entire defect surface area and extends slightly beyond the wound margins.
- Aseptically remove the device from the packaging.
- Cut the device as needed with sterile scissors to cover the defect.

APPLICATION

- The device may be placed in a dry state. Alternatively, if device hydration prior to application is preferred, hydrate the device in hydration fluid for no longer than 1 minute.
- Verify that the device extends beyond the margins of the defect to obtain the appropriate overlap. Reposition the device as necessary.
- Following placement, ensure the device is adequately hydrated.
- Complete the standard surgical procedure and secure the device with preferred method of fixation (e.g. otologic packing or other appropriate method).
- Discard any unused portions of the device according to institutional guidelines for medical waste.

POSTOPERATIVE CARE

- To provide the best environment for tissue integration, provide the patient with a list of standard post-procedure recommendations. The following should be considered:
 - Avoid exposing surgical site to direct moisture for 3 weeks unless approved by physician.
 - Avoid exposing surgical site to rapid changes in pressure for 2 to 3 weeks unless approved by physician.

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.

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

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.

GREFFON BIODESIGN® POUR LA RÉPARATION OTOLOGIQUE

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le greffon Cook® Biodesign® pour la réparation otologique est un biomatériau poreux composé d'une matrice extracellulaire à base de collagène laminée dérivée de la sous-muqueuse d'intestin grêle de porc (SIS). La SIS est obtenue à partir d'un processus qui préserve la composition naturelle des molécules matricielles comme le collagène (types I, III, VI), les glycosaminoglycane (acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine A et B, héparine et sulfate d'héparane), les protéoglycane et la fibronectine.^{1,2,3}

UTILISATION PRÉVUE

Le greffon Cook® Biodesign® pour la réparation otologique est destiné à être utilisé comme implant pour faciliter les réparations chirurgicales et favoriser le processus de guérison naturel dans le cadre de diverses interventions otologiques, notamment les myringoplasties et les tympanoplasties.

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.

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

OTOLOGIC REPAIR GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffon pour la réparation otologique

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une sensibilité connue à des matériaux d'origine porcine.

INFORMATION GÉNÉRALE

- Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les diverses techniques chirurgicales utilisées dans le cadre de diverses interventions otologiques, notamment les myringoplasties et les tympanoplasties.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné exclusivement 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.** Jeter toute partie ouverte et non utilisée du dispositif.
- Le produit est stérile si l'emballage est sec, fermé et intact. Ne pas utiliser en cas de rupture de l'étanchéité de l'emballage.
- Éliminer le dispositif si une manipulation incorrecte a pu l'endommager ou le contaminer ou si la date de péremption du dispositif est passée.
- Éviter de remplir le canal externe avec des pansements adhérents et d'appliquer une pression excessive dans le canal auriculaire.
- Agir avec prudence au moment d'ouvrir l'emballage du plateau pour s'assurer que le dispositif reste en place dans le plateau.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l'utilisation des matériaux présents dans un dispositif chirurgical conçu pour pratiquer des interventions otologiques :

- Calcification
- Cholestéatome
- Épaississement de la membrane tympanique
- Fièvre
- Formation d'un abcès
- Infection
- Inflammation (l'application initiale des matériaux présents dans le dispositif chirurgical peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
- Kystes temporo-pariétaux
- Mastoidite
- Migration
- Persistance de la perforation
- Poches de rétraction
- Réaction allergique
- Récidive
- Rougeur excessive, douleur, gonflement ou formation de vésicules
- Sérome

CONSERVATION

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

STÉRILISATION

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

MODE D'EMPLOI

Matériel requis

- Contenant stérile (haricot ou autre type de contenant)
- Pince stérile
- Ciseaux stériles
- Fluide d'hydratation : sérum physiologique stérile à la température ambiante ou solution de Ringer au lactose stérile

REMARQUE : Toujours manipuler le dispositif en observant une technique aseptique.

Minimiser le contact avec des gants en latex.

PRÉPARATION

- Préparer le lit de la plaie en observant les techniques chirurgicales standards. S'assurer que le site de la plaie ne présente plus d'exsudat ou de tissu dévitalisé. Une excision ou un débridement préalable peut être nécessaire pour s'assurer que les bords de la plaie contiennent du tissu viable.
- Contrôler le saignement avant d'appliquer le greffon Biodesign® pour la réparation otologique.

SÉLECTION

- Choisir le dispositif de la taille appropriée selon les dimensions du défaut, en s'assurant que le dispositif couvre entièrement le défaut en s'étendant légèrement au-delà des bords de la plaie.
- Retirer le dispositif de l'emballage de manière aseptique.
- En s'assurant qu'il couvre le défaut, découper le dispositif au besoin à l'aide de ciseaux stériles.

APPLICATION

- Le dispositif peut être mis en place à l'état sec. Une autre méthode consiste à réhydrater le dispositif avant la mise en place en le plongeant dans un fluide d'hydratation pendant une (1) minute au maximum.
- S'assurer que le dispositif s'étend au-delà des bords du défaut pour obtenir un chevauchement adéquat. Repositionner le dispositif au besoin.
- Après la mise en place, s'assurer que le dispositif est convenablement hydraté.
- Achever l'intervention chirurgicale standard et fixer le dispositif en utilisant la méthode de fixation privilégiée (p. ex., packing otologique ou une autre méthode appropriée).
- Jeter toutes les parties inutilisées du dispositif en observant le protocole de l'établissement pour les déchets médicaux.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

- Pour maintenir un environnement optimal à l'intégration tissulaire, remettre au patient la liste des recommandations standards après intervention. Les aspects ci-dessous doivent être pris en compte :
 - Sauf si cela est approuvé par le médecin, éviter d'exposer le site chirurgical à l'humidité directe pendant trois semaines.
 - Sauf si cela est approuvé par le médecin, éviter d'exposer le site chirurgical à des fluctuations rapides de la pression pendant deux à trois semaines.

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-huître 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.

- 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.
- Nettoyer délicatement la surface de la plaie avec un sérum physiologique stérile; laisser le gel contenant la MEC intact.
- Réévaluer soigneusement la plaie et consigner l'information relative à la guérison et tout autre renseignement pertinent.

RÉFÉRENCES

- 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, Badyak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffold for tissue replacement. Tissue Eng 1996;2:209-217.
- Données internes chez Cook Biotech, Inc.