

• Sterile glatte Zange
• Sterile Schere
• Hydrierungsflüssigkeit: Sterile Kochsalzlösung bzw. sterile Ringer-Lactat-Lösung bei Raumtemperatur

HINWEIS: Das Implantat stets unter aseptischen Kautelen handhaben und den Kontakt mit Latexhandschuhen möglichst vermeiden.

VOBERBEREITUNG

- Das Trommelfell-Wundbett anhand der üblichen Operationstechniken vorbereiten. Darauf achten, dass der Bereich frei von Exsudat und devitalisiertem Gewebe ist. Zunächst ist womöglich eine Exzision oder ein Debridement der Wunde nötig, um sicherzustellen, dass an den Wundrändern lebensfähiges Gewebe vorhanden ist.
- Vor dem Platzieren des Implantats die Blutung stoppen.

AUSWAHL

- Die Größe des Implantats ist der Größe des Trommelfellschadens entsprechend auszuwählen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Implantat die gesamte Wunde abdeckt und leicht über die Wundränder hinausragt.
- Das Implantat aseptisch aus der Verpackung nehmen.
- Das Implantat nach Bedarf mit einer sterilen Schere der Größe des Schadens nach zurechtschneiden.

ANWENDUNG

- Das Implantat kann trocken platziert werden. Wird das Implantat trocken platziert, darauf achten, dass es nach der Platzierung angemessen hydriert wird. Wird alternativ eine Implantahydrierung vor der Anwendung bevorzugt, das Implantat nicht länger als eine Minute lang in Hydrationsflüssigkeit hydrieren.
- Sicherstellen, dass das Implantat über die Wundränder hinausragt.
- Das Implantat mittels Underlay-Technik platzieren. Das Implantat bei Bedarf neu positionieren.
- Die übliche Operationstechnik anwenden und das Implantat mit der bevorzugten Fixationsmethode fixieren (z. B. mittels Gelatinetampnade oder einer anderen geeigneten Methode).
- Alle unbenutzten Teile des Implantats gemäß den Richtlinien des Krankenhauses zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

POSTOPERATIVE PFLEGE

Für die bestmögliche Umgebung für das Einwachsen von Gewebe ist dem Patienten eine Liste mit den üblichen postoperativen Empfehlungen auszuhändigen. Auf Folgendes ist zu achten:

- Der Operationsbereich sollte 3 Wochen lang keiner direkten Feuchtigkeit ausgesetzt werden.
- Der Operationsbereich sollte 4 bis 6 Wochen lang keinen rapiden Druckveränderungen ausgesetzt werden (z. B. laute Musik, Tauchen, Flugreisen, Ausflügen ins Hochgebirge).

QUELLEN

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D'Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Repräsentiert Werte zwisch dem 5%- und dem 95%-Perzentil. Daten liegen vor bei Cook Biotech Incorporated, D00253289.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

BIODESIGN® ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΩΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΤΟΣ

Το μόσχευμα ωτολογικής αποκατάστασης Biodesign® είναι ένα πορώδες βιοϊκλό που αποτελείται από πολυστρωματικό εξκτρωτικό πλέγμα κολλαγόνου που προέρχεται από υποβλενονότιο χιτώνιο λεπτού εντέρου χοίρου (SIS). Το SIS προέρχεται από το λεπτό έντερο μέσω διαδικασίας που διατηρεί τη φυσική σύνθεση του μωρίου της θεμέλιας ουσίας όπως κολλαγόνο (Τύποι I, III, VI), γλυκοζαμινογλυκάνες (υαλουρονικό οξύ,θειική χονδροϊτίνη Α και Β, ηπαρίνη και θειική ηπαρίνη), πρωτεογλυκάνες και ινωκτείνη.^{1,2} Μετά την εμφύτευση, η φυσιολογική σύσταση του SIS επέτρεπε την εναπόθεση κτάρων και κολλαγόνου από τους μηχανισμούς επισύωσης του ασθενούς, κατά τη διάρκεια του κυτταρικού μεταβολισμού και του μεταβολισμού της εξκτρωτικής θεμέλιας ουσίας. Προκλινικά και κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι μετά την παρέλευση 6 έως 12 εβδομάδων, οι ιστοί του ασθενούς ενωματούνονται πλήρως το SIS, με αποτέλεσμα τη δημιουργία νέου, αναδιαμορφωμένου ιστού.^{3,4} Ενδοσκοπική παρακολούθηση της κλινικής χρήσης του μοσχεύματος επιβεβαιώνει ότι το SIS είναι σχεδόν πανομοιότυπο με τον εγγενή ιστό της τυμπανικής μεμβράνης 10 εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση.⁴ Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του μοσχεύματος SIS σε παιδιατρικούς ασθενείς υποστηρίζεται από μία τυχαioποιημένη ελεγχόμενη μελέτη με παρακολούθηση 11 ετών (SIS = 217, ομάδα ελέγχου = 215).⁵ Αυτή η μελέτη δεν ανέφερε στατιστικά σημαντικές διαφορές στη σύγκλιση της τυμπανικής μεμβράνης (SIS = 96,3% έναντι ομάδας ελέγχου = 94,8%) μεταξύ των ασθενών που έλαβαν SIS και εκείνων που έλαβαν αυτόλογη κροταφική περριονία (ομάδα ελέγχου). Η σύγκλιση της τυμπανικής μεμβράνης με SIS απέδωσε μειωμένο χειρουργικό χρόνο (p <0,001) κατά μέσο όρο 7,7 λεπτά.⁵ Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο SIS.⁵

ΧΡΗΣΗ ΠΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το μόσχευμα ωτολογικής αποκατάστασης Biodesign προορίζεται για χρήση ως υλικό μοσχεύματος για τη σύγκλιση διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης.

Το μόσχευμα παρέχεται στείρο και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

[Rx **ONLY]** Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής:

Προσθήκη: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία του Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

[MR] Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
--

[OTOLOGIC REAIR GRAFT] Αυτό το σύμβολο σημαίνει το εξής: Μόσχευμα ωτολογικής αποκατάστασης

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μόσχευμα είναι χηρείας προέλευσης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό χηρείας προέλευσης.

ΓΕΝΙΚΑ

• Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική για σύγκλιση της διάτρησης της τυμπανικής μεμβράνης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην τοποθετείτε το μόσχευμα παρουσία ενεργού λοίμωξης.
- Το μόσχευμα δεν έχει αδιαλογηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από χολοστεάτωμα ή ανωμαλίες της αλλοδαίας των ακουστικών οσταιρίων.
- Το μόσχευμα έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανέθεξεργασίας, επανοποστερίωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του μοσχεύματος ή/και σε μετάδοση νόσου.
- Μην επανοποστερώνετε.** Απορρίψτε όλα τα τμήματα του μοσχεύματος που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Το μόσχευμα παραμένει στείο εάν η συσκευασία του παραμείνει στείνη, δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει παραβιαστεί ή σφράγιση της συσκευασίας του.

- Απορρίψτε το μόσχευμα εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.
- Αποφύγετε την πάκτωση του εξωτερικού καναλιού με κολλητικά επιθέματα ή την εφαρμογή υπερβολικής πίεσης στο ακουστικό κανάλι.
- Προσέχετε κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του δίσκου ώστε να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμα παραμένει στον δίσκο.
- Το μόσχευμα αποτελείται από βιολικό με φυσική διακύμανση πάχους που κυμαίνεται από 0,17 mm έως 0,45 mm.⁶

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ακόλουθες επιπλοκές είναι πιθανές με τη χρήση υλικών χειρουργικού μοσχεύματος σε ωτολογικές επεμβάσεις:

- Άλλεργική αντίδραση
- Αποτίπνωση
- Εμφυσιή της διάτρησης
- Θύλακες εισολκής
- Λοίμωξη
- Μαστοειδίτιδα
- Μειωμένη ακοή
- Μετατόπιση
- Ορώδης συλλογή
- Πάχυνση της τυμπανικής μεμβράνης
- Πλακώδεις κύστεις
- Πυρετός
- Σχηματισμός αποστήματος
- Υπερβολική ερυθρότητα, πόνος, οίδημα ή δημιουργία φυσαλίδων

- Υποτροπή
- Φλεγμονή (ή εφαρμογή για πρώτη φορά υλικών χειρουργικών μοσχευμάτων μπορεί να συσχετίζεται με παροδική, ήπια, εντοπισμένη φλεγμονή)
- Χολοστεάτωμα
- Ότορροία

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το μόσχευμα σε καθαρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το μόσχευμα έχει αποστείρωθεί με οξείδιο του αιθυλίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απατούμενα υλικά

- Στέρια λεκάνη
- Στέρια μαλακή λαβίδα
- Στέριο ψαλίδι
- Υγρό ενυδάτωσης: στείρος φυσιολογικός ορός ή στείρο διάλυμα Ringer με γαλακτικό σε θερμοκρασία δωματίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να χειρίζεστε το μόσχευμα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ελαχιστοποιώντας την επαφή με γάντια από λάτεξ.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

- Προετοιμάστε τον πυθμένα του τραύματος της τυμπανικής μεμβράνης χρησιμοποιώντας τυπικές χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι απαλλαγμένη από εξίδρωμα και απνεκρωμένο ιστό. Μπορεί να είναι απαραίτητη αρχική εκτομή ή νεαροποίηση της θέσης ώστε να διασφαλιστεί ότι τα χείλη του τραύματος περιέχουν βιώσιμο ιστό.
- Θέστε υπό έλεγχο τυχόν αιμορραγία πριν από την εφαρμογή του μοσχεύματος.

ΕΠΙΛΟΓΗ

- Επιλέξτε το μέγεθος του μοσχεύματος με βάση το μέγεθος του ελλείματος της τυμπανικής μεμβράνης, διασφαλίζοντας ότι το μόσχευμα καλύπτει ολόκληρο το ελλείμμα και εκτείνεται ελαφρώς πέρα από τα περιθώρια του τραύματος.
- Με τη άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το μόσχευμα από τη συσκευασία.
- Κόψτε το μόσχευμα όπως απαιτείται με στείρο ψαλίδι για να καλύψετε το έλλειμμα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- Το μόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί στεγνό. Εάν το μόσχευμα τοποθετηθεί στεγνό, φροντίστε να ενυδατωθεί επαρκώς μετά την τοποθέτηση. Εναλλακτικά, εάν προτιμάται η ενυδάτωση μοσχεύματος πριν από την εφαρμογή, ενυδατώστε το μόσχευμα σε υγρό ενυδάτωσης για όχι περισσότερο από 1 λεπτό.
- Βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα εκτείνεται πέρα από τα περιθώρια του ελλείματος.
- Τοποθετήστε το μόσχευμα σε θέση υποστρώματος. Επανατοποθετήστε το μόσχευμα, εάν είναι απαραίτητο.
- Ολοκληρώστε την τυπική χειρουργική διαδικασία και ασφαλίστε το μόσχευμα με την πρωτιώμενη μέθοδο στερέωσης (π.χ. πάκτωση με ζελατίνη ή άλλη καταλληλή μέθοδο).
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιούμενα τμήματα του μοσχεύματος σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα ιατρικά απόβλητα.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΑ

Για να επιτυγχθεί το βέλτιστο περιβάλλον για την ενσωμάτωση του ιστού, δώστε στον ασθενή μια λίστα με τυπικές συστάσεις μετά την επέμβαση.

Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω συστάσεις:

- Αποφύγετε την έκθεση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης σε άμεση υγρασία για 3 εβδομάδες.
- Αποφύγετε την έκθεση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης σε απότομες αλλαγές της πίεσης για 4 έως 6 εβδομάδες (π.χ. δυνατή μουσική, καταθύσεις, πτήριες, ταξίδια σε βουνό με μεγάλο υψόμετρο).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D'Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Αντιστοιχείει εύρη από την 5η έως 9η εκατοστιαία θέση. Δεδομένα αρχείου της Cook Biotech Incorporated, D00253289.

ΕΣΠΑΝΟΛ

BIODESIGN® INJERTO PARA REPARACIÓN OTOLÓGICA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El injerto para reparación otológica Biodesign® es biomaterial poroso compuesto de una matriz de colágeno extracelular laminada derivada de la submucosa de intestino delgado (SIS) porcina. La SIS se obtiene del intestino mediante un proceso que conserva la composición natural de las moléculas de la matriz, como el colágeno (Tipos I, III, VI), glicosaminoglicanos (ácido hialurónico, sulfato de condroitina A y B, heparina y sulfato de heparina), proteoglicanos y fibronectina.^{1,2} Una vez implantada, la composición natural de la SIS permite que los mecanismos de cicatrización del paciente depositen las células y el colágeno durante el metabolismo de la matriz celular y extracelular. Los datos preclínicos y clínicos muestran que en el transcurso de 6 a 12 semanas, los tejidos del paciente incorporan completamente la SIS y se obtiene nuevo tejido remodelado.^{3,4} El seguimiento endoscópico del uso clínico del injerto confirma que la SIS es prácticamente indistinguible del tejido de la membrana timpánica nativa 10 semanas después de la operación.⁴ El uso seguro y efectivo del injerto de SIS en pacientes pediátricos está respaldado por un estudio controlado aleatorizado con un seguimiento de 11 años (SIS = 217; control = 215).⁵ Este estudio no documentó diferencias estadísticamente significativas en el cierre de la membrana timpánica (SIS = 96,3 % frente al control = 94,8 %) entre los pacientes tratados con SIS y los tratados con fascia temporal autóloga (control). El cierre de la membrana timpánica con SIS produjo una reducción del tiempo quirúrgico (p <0,001) en un promedio de 7,7 minutos.⁵ No se encontraron reacciones adversas a la SIS.⁵

INDICACIONES

El injerto para reparación otológica Biodesign está indicado para utilizarse como material de injerto para el cierre de la perforación de la membrana timpánica.

El injerto se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

[Rx **ONLY]** Este símbolo significa lo siguiente:

Atención: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

[MR] Este símbolo significa lo siguiente: Resonancia magnética segura
--

[OTOLOGIC REAIR GRAFT] Este símbolo significa: injerto para reparación otológica

Este producto está concebido para que lo utilicen profesionales médicos debidamente formados en procedimientos otológicos.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto proviene de material porcino y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a dicho material.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los usuarios deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para el cierre de la perforación de la membrana timpánica.

PRECAUCIONES

- No coloque el injerto en presencia de una infección activa.
- El injerto no se ha evaluado en pacientes con colesteatoma o anomalías de la cadena oscular.
- El injerto está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el injerto puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No reesterilice el producto.** Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del injerto.
- El injerto es estéril si el envase está seco y no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el precinto del envase está roto.
- Deseche el injerto si es posible que haya resultado dañado o contaminado debido a una manipulación inadecuada, o si ha pasado su fecha de caducidad.
- Evite rellenar el canal externo con apósitos adherentes o aplicar una presión excesiva en el conducto auditivo.
- Tenga cuidado al abrir el embalaje de la bandeja para asegurarse de que el injerto permanezca colocado en la bandeja.
- El injerto está compuesto de un biomaterial con una variabilidad del espesor natural comprendida entre 0,17 mm y 0,45 mm.⁶

COMPLICACIONES POSIBLES

El uso de materiales de injertos quirúrgicos en procedimientos otológicos puede producir las siguientes complicaciones.

- Bolsas de retracción

- Calcificación
- Colesteatoma
- Disminución de la capacidad auditiva
- Engrosamiento de la membrana timpánica
- Exceso de enrojecimiento, dolor, hinchazón o formación de ampollas
- Fiebre
- Formación de abscesos
- Infección
- Inflamación (la aplicación inicial de materiales de injertos puede estar asociada a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Mastoiditis
- Migración
- Otorrea
- Persistencia de la formación
- Quistes escamosos
- Reacción alérgica
- Recurrencia
- Seroma

ALMACENAMIENTO

Guarde el injerto en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales necesarios

- Recipiente estéril
- Pinzas suaves estériles
- Tijeras estériles
- Líquido de hidratación: solución salina estéril o solución de lactato sódico compuesta (Ringer) estéril, a temperatura ambiente

NOTA: Manipule el injerto empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

PREPARACIÓN

- Prepare el lecho de la herida de la membrana timpánica mediante las técnicas quirúrgicas habituales. Asegúrese de que la zona no tenga exudado ni tejido desvitalizado. Puede ser necesaria una excisión o un desbridamiento iniciales del lugar para asegurarse de que los bordes de la herida contengan tejido viable.
- Controle la hemorragia antes de aplicar el injerto.

SELECCIÓN

- Elija el tamaño del injerto según el tamaño del defecto de la membrana timpánica, asegurándose de que el injerto cubra todo el defecto y se extienda ligeramente más allá de los márgenes de la herida.
- Extraiga asépticamente el injerto del embalaje.
- Recorte el injerto según sea necesario con unas tijeras estériles para cubrir el defecto.

APLICACIÓN

- El injerto puede colocarse seco. Si el injerto se coloca seco, asegúrese de que esté debidamente hidratado después de colocarlo. Como alternativa, hidrate el injerto en líquido para hidratación durante un máximo de 1 minuto en caso de que sea preferible hidratarlo antes de su aplicación.
- Verifique que el injerto se extienda más allá de los márgenes del defecto.
- Coloque el injerto en una posición subyacente. Recolecte el injerto si es necesario.
- Complete el procedimiento quirúrgico habitual y asegure el injerto con el método de fijación preferido (p. ej., relleno de gelatina u otro método adecuado).
- Deseche todas las partes no utilizadas del injerto según las pautas del centro para residuos médicos.

CUIDADO POSOPERATORIO

Suministre al paciente una lista de recomendaciones estándar posteriores al procedimiento para que tenga las mejores condiciones del entorno para la integración tisular. Debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Evite exponer el campo quirúrgico a la humedad directa durante 3 semanas.
- Evite exponer el campo quirúrgico a cambios rápidos de presión durante 4 a 6 semanas (p. ej., música alta, buceo, vuelos, viajes por montañas altas).

REFERENCIAS

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D'Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Representa intervalos del percentil 5 al 95. Datos en archivo, Cook Biotech Incorporated, D00253289.

FRANÇAIS

BIODESIGN® IMPLANT BIOLOGIQUE POUR RÉPARATION OTOLOGIQUE

DESCRIPTION DU PRODUIT

L’implant biologique pour réparation otologique Biodesign® est un biomatérial poreux composé de matrice extracellulaire multicouche à base de collagène dérivée d’une sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) porcine. La sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) est obtenue de l’intestin selon un procédé qui préserve la composition naturelle de la matrice comme le collagène (types I, III et VI), les glycosaminoglycans (acide hyaluronique, sulfate de chondroitine A et B, héparine et sulfate d’héparane), les protéoglycanes et la fibronectine.^{1,2} Après implantation, la composition naturelle de la sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) permet aux mécanismes de cicatrisation du patient de déposer des cellules et du collagène pendant le métabolisme des cellules et de la matrice extracellulaire. Les données précliniques et cliniques montrent qu’a cours de 6 à 12 semaines, les tissus du patient incorporent complètement la sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS), ce qui donne un nouveau tissu remodelé.^{3,4} Le suivi endoscopique de l’utilisation clinique de l’implant biologique confirme que la sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) est presque impossible à distinguer du tissu natif de la membrane tympanique 10 semaines après l’opération.⁴ L’utilisation sûre et efficace de la sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) chez les patients pédiatriques est étayée par une étude contrôlée randomisée avec un suivi de 11 ans (sous-muqueuse d’intestin grêle [SIS=217 ; groupe témoin=215].⁵ Cette étude n’a pas rapporté de différences statistiquement significatives au niveau de la fermeture de la membrane tympanique (sous-muqueuse d’intestin grêle [SIS=96,3 % contre groupe témoin=94,8 %) entre les patients traités avec une sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) et ceux traités avec un fascia temporal autologue (groupe témoin). La fermeture de la membrane tympanique avec une sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) était associée à une durée d’intervention réduite (p < 0,001) en moyenne de 7,7 minutes.⁵ Aucune réaction indésirable à la sous-muqueuse d’intestin grêle (SIS) n’est survenue.⁵

UTILISATION

L’implant biologique pour réparation otologique Biodesign est destiné à être utilisé comme greffon pour la fermeture d’une perforation de la membrane tympanique.

L’implant biologique est livré stérile et destiné à un usage unique.

[Rx **ONLY]** Ce symbole a la signification suivante :

Mise en garde : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

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

[OTOLOGIC REAIR GRAFT] Ce symbole a la signification suivante : implant biologique pour réparation otologique

Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé spécialisés en chirurgie otologique.

CONTRE-INDICATIONS

INFORMAZIONI GENERALI

- Gli operatori devono avere dimestichezza con le tecniche chirurgiche per la chiusura della perforazione della membrana timpanica.

PRECAUZIONI

- Non impiantare l’innesto con infezione in atto.
- Linnesto non è stato valutato nei pazienti con colesteatoma o anomalie della catena ossiculare.
- Linnesto è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto dell’innesto e/o la trasmissione di malattie.
- Non rasterizzare**. Gettare tutte le sezioni aperte ma inutilizzate dell’innesto.
- Linnesto è sterile se la confezione è asciutta, sigillata e non danneggiata. Non utilizzarlo se il sigillo della confezione è rotto.
- Linnesto deve essere gettato se è possibile che una manipolazione non corretta lo abbia danneggiato o contaminato o se la sua data di scadenza è stata superata.
- Evitare di impaccare il canale esterno con medicazioni aderenti o di applicare pressione eccessiva nel condotto uditivo esterno.
- Aprire con cautela la confezione contenente il vassoio con l’innesto, in modo che quest’ultimo non si sposti.
- Linnesto è realizzato in un biomateriale il cui spessore naturale può variare fra 0,17 mm e 0,45 mm.⁶

POTENZIALI COMPLICANZE

L'uso dei materiali per innesto chirurgico negli interventi di otologia è associato alle seguenti possibili complicanze:

- Abbassamento dell'udito
- Arrossamento eccessivo, dolore, gonfiore o formazione di vesciche
- Calcificazione
- Cisti squamose
- Colesteatoma
- Febbre
- Formazione di ascesso
- Infezione
- Inflammazione (l'applicazione iniziale dei materiali per innesto può essere associata a lieve infiammazione temporanea localizzata)
- Ipessimento della membrana timpanica
- Mastoidite
- Migrazione
- Otorrea
- Persistenza di perforazione
- Reazione allergica
- Recidiva
- Sieroma
- Tasche di retrazione

CONSERVAZIONE

Conservare l’innesto in luogo pulito, asciutto e a temperatura ambiente.

STERILIZZAZIONE

L’innesto è stato sterilizzato con ossido di etilene.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali necessari

- Bacinella sterile
- Pinze lisce sterili
- Forbici sterili
- Liquido idratante: soluzione fisiologica sterile o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente

NOTA - Per la manipolazione dell’innesto, adottare tecniche asettiche, riducendo al minimo il contatto con guanti in lattice.

PREPARAZIONE

- Preparare il letto della ferita della membrana timpanica con le tecniche chirurgiche consuete. Assicurarsi che l’area non contenga esudato e tessuto devitalizzato. Per garantire che i margini della ferita contengano tessuto vitale, potrebbe essere necessario eseguire un’escissione iniziale o lo sbrigliamento del sito.
- Controllare il sanguinamento prima di applicare l’innesto.

SELEZIONE

- Selezionare la misura dell’innesto in base alla misura del difetto della membrana timpanica, assicurandosi che l’innesto copra l’intero difetto e si estenda leggermente oltre i margini della ferita.
- In modo asettico, estrarre l’innesto dalla confezione.
- Con le forbici sterili rifilare l’innesto come necessario in modo che copra il difetto.

APPLICAZIONE

- L’innesto può essere posizionato asciutto. Se viene posizionato asciutto, assicurarsi che venga idratato adeguatamente dopo il suo posizionamento. In alternativa, se si preferisce idratare l’innesto prima di applicarlo, idratarlo con liquido idratante per non più di 1 minuto.
- Verificare che l’innesto si estenda oltre i margini del difetto.
- Posizionare l’innesto come sottostrato. Riposizionare l’innesto come necessario.
- Completare la procedura chirurgica standard e assicurare l’innesto con il metodo di fissaggio preferito (per esempio impaccatura di gelatina o altro metodo appropriato).
- Eliminare le sezioni non utilizzate di innesto in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria in merito ai rifiuti medici.

CURA POSTOPERATORIA

Per offrire l’ambiente migliore per l’integrazione del tessuto, fornire al paziente un elenco di consigli per la cura postoperatoria. Il paziente dovrà tenere presente quanto segue:

- Evitare l’esposizione diretta del sito chirurgico all’umidità per 3 settimane.
- Evitare l’esposizione del sito chirurgico a variazioni repentine di pressione per 4-6 settimane (per esempio musica a volume elevato, tuffi, viaggi in aereo o in montagna ad altitudini elevate).

BIBLIOGRAFIA

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D’Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Rappresenta intervalli compresi tra il 5° e il 95° percentile. Dati in archivio presso Cook Biotech Incorporated, D00253289.

NEDERLANDS

BIODESIGN® OTOLOGISCHE REPARATIEPROTHESE

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Biodesign® Otologische reparatieprothese is een poreus biomateriaal dat bestaat uit een gelamineerde extracellulaire collageenmatrix die is vervaardigd van de submucosa van de kleine darm (SIS) van varkens. SIS wordt verkregen uit de darm door middel van een proces dat de natuurlijke samenstelling van matrixmoleculen zoals collageen (type I, III, VI), glycosaminoglycanen (hyaluronzuur, chondroitinsulfazwavelzuur A en B, heparine en heparinesulfaat), proteoglycanen e fibronectine behoudt.^{1,2} Eenmaal geïmplanteerd maakt de natuurlijke samenstelling van SIS het mogelijk dat de genezingsmechanismen van de patiënt cellen en collageen afzetten tijdens de stofwisseling van de cellulaire en extracellulaire matrix. Preklinische en klinische gegevens tonen aan dat in de loop van 6 tot 12 weken het weefsel van de patiënt het SIS volledig opneemt wat resulteert in nieuw, geremodelleerd weefsel.^{3,4} Endoscopische controle van het klinische gebruik van de prothese bevestigt dat het SIS 10 weken postoperatief bijna niet te onderscheiden is van het eigen tympanisch membraanweefsel.⁴ Het veilige en effectieve gebruik van de SIS-prothese bij pediatriche patiënten wordt ondersteund door een gerandomiseerde gecontroleerde studie met een follow-up van 11 jaar (SIS=217; controle=215).⁵ Deze studie heeft geen statistisch significante verschillen in sluiting van het tympanisch membraan (SIS=96,3% vs. controle=94,8%) gerapporteerd tussen patiënten die behandeld werden met SIS en patiënten die behandeld werden met autologe fascia temporalis (controle). Sluiting van het tympanisch membraan met SIS zorgde voor een gereduceerde chirurgietijd (p <0,001) met gemiddeld 7,7 minuten.⁵ Er werden geen ongewenste reacties op SIS ondervonden.⁵

BEOOGD GEBRUIK

Biodesign Otologische reparatieprothese is bedoeld voor gebruik als prothesemateriaal voor het sluiten van tympanisch membraanperforaties.

De prothese wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Rx ONLY Dit symbool betekent het volgende:

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

MRI

Dit symbool betekent het volgende: Veilig voor MRI (MRI Safe)

OTOLOGIC REPAIR GRAFT Dit symbool betekent het volgende: Otologische reparatieprothese

Dit product is bestemd voor gebruik door medische zorgverleners geschoold in otologische procedures.

CONTRA-INDICATIES

De prothese is vervaardigd van materiaal afkomstig van varkens en mag niet gebruikt worden bij patiënten waarvan bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal afkomstig van varkens.

ALGEMEEN

- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek voor het sluiten van tympanisch membraanperforaties.

VOORZORGSMAAATREGELEN

- Plaats de prothese niet indien een actieve infectie aanwezig is.
- De prothese is niet geëvalueerd bij patiënten met cholesteatoom of met afwijkingen van de ossiculaire keten.
- De prothese is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om de prothese te herverwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van de prothese en/of ziekteoverdracht.
- Niet opnieuw steriliseren**. Werp alle geopende en ongebruikte gedeelten van de prothese weg.
- De prothese is steriel mits de verpakking droog, ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Werp de prothese weg als deze door onjuiste hantering mogelijk beschadigd of verontreinigd is of als de uiterste gebruiksdatum van de prothese is verstreken.
- Vermijd de tamponnade van de uitwendige gehoorgang met klebende verbanden of het uitoefenen van overmatige druk in de gehoorgang.
- Let op bij het openen van de trayverpakking om ervoor te zorgen dat de prothese in de tray blijft zitten.
- De prothese is samengesteld uit een biomateriaal met een natuurlijke diktevariatie van 0,17 mm tot 0,45 mm.⁶

MOGELIJKE COMPLICATIES

De volgende complicaties zijn mogelijk bij gebruik van chirurgische prothesematerialen in otologische procedures:

- Abcesvorming
- Allergische reactie
- Cholesteatoom
- Infectie
- Koorts
- Mastoiditis
- Migratie
- Ontsteking (aanbrengen van prothesemateriaal kan aanvankelijk gepaard gaan met tijdelijke, lichte, plaatselijke ontsteking)
- Otorroe
- Overmatige roodheid, pijn, zwelling, of blaasvorming
- Persistentie van de perforatie
- Recidief
- Retractiezakje
- Seroom
- Squameuze cyste
- Verdikking van het tympanisch membraan
- Verkalking
- Verminderd gehoor

OPSLAG

Bewaar de prothese op een schone, droge plaats bij kamertemperatuur.

STERILISATIE

De prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

GEBRUIKSAANWIJZING

Benodigde materialen

- Steriele bak
- Steriele gladde tang
- Steriele schaar
- Hydratatievloeistof: steriel fysiologisch zout of steriel Ringer-lactaat op kamertemperatuur

OPMERKING: Gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de prothese en minimaliseer contact met latex handschoenen.

VOORBEREIDING

- Bereid het wondbed van het tympanisch membraan voor met behulp van standaard chirurgische technieken. Zorg ervoor dat het gebied vrij is van exsudaat en gedevaliseerd weefsel. Een aanvankelijke excisie of debridement van de locatie kan nodig zijn om ervoor te zorgen dat de wondranden levensvatbaar weefsel bevatten.
- Controleer bloeding voor het aanbrengen van de prothese.

SELECTIE

- Kies de grootte van de prothese op basis van de grootte van het tympanisch membraandefect en zorg ervoor dat de prothese het gehele defect bedekt en iets buiten de wondranden uitsteekt.
- Verwijder de prothese op aseptische wijze uit de verpakking.
- Knip de prothese bij indien nodig met een steriele schaar om het defect te bedekken.

TOEPASSING

- De prothese mag droog geplaatst worden. Als de prothese droog wordt geplaatst, zorg er dan voor dat deze na plaatsing voldoende wordt gehydrateerd. Indien de voorkeur wordt gegeven aan hydratatie van de prothese vóór het aanbrengen, hydrateer de prothese in hydratatievloeistof dan ook niet langer dan 1 minuut.
- Controleer of de prothese verder reikt dan de randen van het defect.
- Plaats de prothese in een onderlaagse positie. Wijzig de positie van de prothese zo nodig.
- Voltooi de standaard chirurgische procedure en zet de prothese vast met de standaard fixatiemethode (bv. gelatinetamponnade of een andere geschikte methode).
- Werp ongebruikt delen van de prothese weg volgens de richtlijnen voor medisch afval van uw instelling.

POSTOPERATIEVE ZORG

Om de beste omgeving voor weefselintegratie te bieden, moet de patiënt een lijst met standaard aanbevelingen voor na de procedure krijgen. Het volgende dient overwogen te worden:

- Vermijd de rechtstreekse blootstelling van de operatieplaats aan vocht gedurende 3 weken.
- Vermijd blootstelling van de operatieplaats aan snelle drukveranderingen gedurende 4 tot 6 weken (bv. luide muziek, duiken, vliegen, reizen door hooggebergte).

LITERATUUR

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D’Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Stelt berekenen van 5% tot 95% percentiel voor. Gegevens beschikbaar bij Cook Biotech Incorporated, D00253289.

NORSK

BIODESIGN® OTOLOGISK REPARASJONSIMPLANTAT

PRODUKTBEKRIVELSE

Biodesign® otologisk reparasjonsimplantat er et porøst biomateriale bestående av laminert ekstracellulær kollagenmatriks avledet fra submucosa i tynntarmen (SIS) på gris. SIS hentes fra tarmen ved hjelp av en prosess som bevarer den naturlige sammensetningen i matrixmolekyler, slik som kollagen (type I, III, VI), glykosaminoglykaner (hyaluronsyre, kondroitinsulfat A og B, heparin og heparinsulfat), proteoglykaner og fibronektin.^{1,2} Etter implantering vil SIS' naturlige sammensetting gjøre det mulig for pasientens tilhelingsmekanisme å avleire celler og kollagen under celler og ekstracellulær markrismetabolisme. Prekliniske og kliniske data viser at i løpet av 6 til 12 uker vil pasientens vev fullstendig integrere SIS, noe som resulterer i nytt, omformet vev.^{3,4} Endoskopisk oppfølging av den kliniske bruken av implantatet bekrefter at SIS er nesten identisk med naturlig trommehinnevev 10 uker etter operasjonen.⁴ Sikker og effektiv bruk av SIS-implantatet hos pediatri ske pasienter støttes av en randomisert kontrollert studie med 11 års oppfølging (SIS = 217, kontroll = 215).⁵ Denne studien rapporterte ingen statistisk signifikant forskjell i lukking av hull i trommehinnen (SIS = 96,3 % kontra kontroll = 94,8 %) mellom pasienter behandlet med SIS og dem behandlet med autolog temporalis fascia (kontroll). Lukking av hull i trommehinnen med SIS ga redusert operasjonstid (p < 0,001) på gjennomsnittlig 7,7 minutter.⁵ Det oppsto ingen bivirkninger fra SIS.⁵

TILTENKT BRUK

Biodesign otologisk reparasjonsimplantat er beregnet på bruk som implantatmateriale for lukking av hull i trommehinnen.

Implantatet leveres sterilt og er beregnet til engangsbruk.

Rx ONLY Dette symbolet betyr følgende:

Forsiktig: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

MR

Dette symbolet betyr følgende: Magnetresonanssikker (MR Safe)

OTOLOGIC REPAIR GRAFT Dette symbolet betyr følgende: Otologisk reparasjonsimplantat

Dette produktet er tiltenkt brukt av helsepersonell som har fått opplæring i otologiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Implantatet er fremstilt av materiale fra svin, og skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet for materiale fremstilt av svin.

GENERELT

- Brukere skal være kjent med kirurgisk teknikk for lukking av hull i trommehinnen.

FORHOLDSTREGLER

- Ikke plasser implantatet i nærvær av en aktiv infeksjon.
- Implantatet er ikke evaluert hos pasienter som har kolesteatom eller misdannelser i ørebenskjeden.
- Implantatet er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i implantatet og/eller overføring av sykdom.
- Skal ikke resteriliseres**. Kasser alle åpne og ubrukte deler av implantatet.
- Implantatet er sterilt hvis pakken er tørr, uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakkens forsegling er brutt.
- Kasser implantatet hvis feilhåndtering har forårsaket mulig skade eller kontaminasjon eller hvis implantatets utloppsdato er passert.
- Unngå å pakke den ytre øregangen med klebende bandasjer eller påføre stort trykk i øregangen.
- Åpne brettets emballasje forsiktig for å sikre at implantatet blir liggende i brettet.
- Implantatet består av et biomateriale med naturlig tykkelse som varierer fra 0,17 mm til 0,45 mm.⁶

MULIGE KOMPLIKASJONER

Bruk av kirurgiske implantatmaterialer i otologiske prosedyrer kan føre til følgende komplikasjoner:

- abscessdannelse
- allergisk reaksjon
- feber
- forkalkning
- fortykning av trommehinnen
- horncyster
- infeksjon
- inflammasjon (initial bruk av implantatmaterialer kan være forbundet med forbigående, mild, lokal inflammasjon)
- kolesteatom
- mastoiditt
- overdreven rødhet, smerte, hevelse eller blemmedannelse
- redusert hørsel
- retraksjonslommer
- serom
- tilbakefall
- vandring
- vedvarende perforering
- øresekresjon

OPPBEVARING

Implantatet skal oppbevares på et rent og tørt sted ved romtemperatur.

STERILISERING

Implantatet er sterilisert med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

Nødvendige materialer

- Sterilt kar
- Steril, glatt tang
- Steril saks
- Hydreringsvæske: sterilt romtempereert saltløsning eller sterilt Ringers løsning

MERK: Implantatet skal håndteres ved hjelp av aseptisk teknikk, med minst mulig kontakt med latekshansker.

KLARGJØRING

- Klargjør sårbumnen på trommehinnen ved hjelp av vanlige kirurgiske teknikker. Sørg for at området er fritt for eksudat og devitalisert vev. Det kan være nødvendig med en innledende eksisjon eller debridering av stedet for å sikre at sårkantene inneholder levedyktig vev.
- Kontroller blødning for implantatet påføres.

VALG

- Velg implantatstørrelse basert på sårrelsen til trommehindefekten slik at implantatet dekker hele defekten og strekker seg litt utenfor sårkantene.
- Implantatet fjernes fra pakken med aseptisk teknikk.
- Klipp til implantatet etter behov med sterilt saks slik at det dekker defekten.
- Implantatet kan plasseres tørt. Hvis implantatet plasseres tart, må du sørge for at det hydreres tilstrekkelig etter plasseringen. Alternativt, hvis implantathydrering for påføring foretrekkes, hydrer implantatet i hydreringsvæske i maks. 1 minutt.
- Verifiser at implantatet strekker seg utenfor kantene på defekten.
- Plasser implantatet i en underleggposisjon. Reposisjonér implantatet ved behov.
- Fullfør den vanlige kirurgiske prosedyren og fest implantatet med ønsket fiseringsmetode (f.eks. gelatinpakking eller annen egnet metode).
- Kasser eventuelle ubrukte deler av implantatet i tråd med institusjonens retningslinjer for medisinsk avfall.

POSTOPERATIV PLEIE

Gi pasienten en liste med standard anbefalinger etter innngrepet for å tilrettelegge for best mulig miljø for intergering av vevet. Følgende bør vurderes:

- Unngå å eksponere operasjonsstedet for direkte fuktighet de første 3 ukene.
- Unngå å eksponere operasjonsstedet for raske trykkendringer de første 4 til 6 ukene (f.eks. høy musikk, dykking, flyging, reise over høye fjell).

REFERANSER

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D’Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Representer verdiområder fra 5. til 95. prosentil. Arkiverte data hos Cook Biotech Incorporated, D00253289.

POLSKI

BIODESIGN® WSZCZEP DO OTOLOGICZNEJ OPERACJI NAPRAWCZEJ

OPIS PRODUKTU

Wszczep do otologicznej operacji naprawczej Biodesign® to porowaty biomateriał złożony z laminowanej zewnątrzkomórkowej macierzy kolagenowej pochodzącej z podśluzówki jelita cienkiego świni (SIS). SIS jest uzyskiwany z jelita przy użyciu procesu, który zachowuje naturalny skład cząstekczek macierzy, takich jak kolagen (typy I, III, VI), glikozaminoglikany (kwas hialuronowy, siarczan chondroityny A i B, heparyna i siarczan heparyny), proteoglikany i fibronektyny.^{1,2} Po wszczepieniu naturalny skład SIS umożliwia mechanizm gojenia w organizmie pacjenta odkładanie komórek i kolagenu podczas metabolizmu macierzy komórkowej i zewnątrzkomórkowej. Dane przedkliniczne i kliniczne pokazują, że w ciągu 6–12 tygodni tkanki pacjenta powodują całkowite wrośnięcie SIS, w wyniku czego powstają nowe, przebudowane tkanki.^{3,4} Endoskopowe monitorowanie klinicznego zastosowania wszczepu potwierdza, że po 10 tygodniach operacji SIS jest prawie nie do odróżnienia od naturalnej tkanki błony bębenkowej.⁴ Bezpieczne i skuteczne zastosowanie wszczepu SIS u dzieci jest poparte randomizowanym badaniem z grupą kontrolną i z 11-letnim okresem obserwacji (SIS = 217; kontrola = 215).⁵ W badaniu tym nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w zamknięciu błony bębenkowej (SIS = 96,3% w porównaniu do grupy kontrolnej = 94,8%) między pacjentami leczonymi SIS, a pacjentami leczonymi autologiczną powięzią skroniową (kontrola). Zamknięcie błony bębenkowej z SIS spowodowało skrócenie czasu operacji (p < 0,001) średnio o 7,7 minuty.⁵ Nie wystąpiły żadne niepożądane reakcje na SIS.⁵

PRZEZNACZENIE

Wszczep do otologicznej operacji naprawczej Biodesign jest przeznaczony do stosowania jako materiał do wszczepiania w zamykaniu perforacji błony bębenkowej.

Dostarczany wszczep jest sterylny i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Rx ONLY Ten symbol oznacza:

Przeznoga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

MR

Ten symbol oznacza, że produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego

OTOLOGIC REPAIR GRAFT Ten symbol oznacza: otologiczny wszczep do operacji naprawczej

Niniejszy produkt przeznaczony jest do używania przez personel medyczny posiadający odpowiednie przygotowanie w zakresie zabiegów otologicznych.

PRZECIWIWSZAKANIA

Niniejszy wszczep jest uzyskiwany ze źródeł pochodzenia wieprzowego i nie należy go stosować u pacjentów z rozpoznąną nadwrażliwością na materiał pochodzenia wieprzowego.

INFORMACJE OGÓLNE

- Użytkownicy powinni być zaznajomieni z techniką chirurgiczną w zakresie zamykania perforacji błony bębenkowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie umieszczać wszczepu w obecności czynnego zakażenia.
- Wszczep nie oceniano u pacjentów z perlakiami lub zaburzeniami łańcucha kosteczek słuchowych.
- Wszczep przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i (lub) ponowne użycie mogą prowadzić do niepowodzenia wszczepu i (lub) przesilenia choroby.
- Nie wolno sterylizować ponownie**. Wyrzuci

completamente a SIS, resulando em novo tecido remodelado.³⁴ O acompanhamento endoscópico do uso clínico do enxerto confirma que a SIS se torna quase indistinguível do tecido da membrana timpânica nativa 10 semanas após a operation.⁶ O uso seguro e eficaz do enxerto de SIS em pacientes pediátricos é apoiado por um estudo randomizado kontrollado com acompanhamento de 11 anos (SIS = 217; controle = 215).³ Esse estudo não relatuou diferenças estatistcamente significativas no fechamento da membrana timpânica (SIS = 96,3% versus controle = 94,8%) entre patientes tratados com SIS e aqueles tratados com fáschia temporal autóloga (controle). O fechamento da membrana timpânica com SIS deu origem a uma redução no tempo de cirurgia (p <0,001) de, em média, 7,7 minutos.³ Não foram encontradas reações adversas à SIS.³

USO PRETENDIDO

O enxerto para reparo otológico Biodesign destina-se ao uso como material de enxerto para fechamento de perfuração da membrana timpânica.

O enxerto é fornecido estéril e deve ser usado somente uma vez.

ⓘx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

Cuidado: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

ⓂR Este símbolo significa: seguro para ressonância magnética

ⓐTOLOGIC ⓇEPAIR ⓖRAFT Este símbolo significa: enxerto para reparo otológico

Este produto deve ser usado por profissionais médicos treinados em procedimentos otológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O enxerto é derivado de uma fonte suína e não deve ser usado em patientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem suína.

GERAL

- Os usuários devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica de fechamento de perfuração da membrana timpânica.

PRECAUÇÕES

- Não coloque o enxerto na presença de uma infecção ativa.
- O enxerto não foi avaliado em patientes com colesteatoma ou anormalidades da cadeia ossicular.
- O enxerto foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem conduzir à falha do enxerto e/ou à transmissão de doença.
- Não reesterilize.** Descarte todas as partes abertas e não usadas do enxerto.
- O enxerto estará estéril caso o pacote esteja seco, fechado e não esteja danificado. Não utilizar caso o selo da embalagem esteja rompido.
- Descarte o enxerto caso um manuseio errôneo tenha causado possíveis danos ou contaminações ou caso o enxerto esteja com sua data de validade vencida.
- Evite o tamponamento do canal externo com curativos aderentes ou aplicar pressão excessiva no canal auditivo.
- Tenha cuidado ao abrir a embalagem da bandeja para garantir que o enxerto permaneça disposto na bandeja.
- O enxerto é composto de um biomaterial com variabilidade de espessura natural variando de 0,17 mm a 0,45 mm.⁴

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer com o uso de materiais de enxerto cirúrgico em procedimentos otológicos:

- Audição reduzida
- Bolsos de retração
- Calcificação
- Cistos escamosos
- Colesteatoma
- Espessamento da membrana timpânica
- Febre
- Formação de abscesso
- Infecção
- Inflamação (a aplicação inicial dos materiais de enxerto pode estar associada a inflamações transitórias, leves e localizadas)
- Mastoidite
- Migração
- Otorreia
- Persistência da perfuração
- Reação alérgica
- Recidiva
- Seroma
- Vermelhidão excessiva, dor, inchaço ou bolhas

ARMAZENAMENTO

Armazene o enxerto em local limpo, seco e à temperatura ambiente.

ESTERILIZAÇÃO

O enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

INSTRUÇÕES DE USO

Materiais necessários

- Bacia estéril
- Pinça lisa estéril
- Tesouras estéreis
- Fluido de hidratação: solução salina estéril ou solução de Ringer lactato estéril à temperatura ambiente

OBSERVAÇÃO: sempre manuseie o enxerto usando técnica asséptica, reduzindo o contato com as luvas de látex.

PREPARAÇÃO

- Prepare o leito da ferida da membrana timpânica usando técnicas cirúrgicas padrão. Verifique se a área está livre de exsudato e tecido desvitalizado. Uma excisão ou desbridamento inicial do local pode ser necessária para garantir que as bordas da ferida contenham tecido viável.
- Controle o sangramento antes de aplicar o enxerto.

SELEÇÃO

- Escolha o tamanho do enxerto com base no tamanho do defeito da membrana timpânica, garantindo que o enxerto cubra todo o defeito e se estenda um pouco além das margens da ferida.
- Retire assepticamente o enxerto da embalagem.
- Corte o enxerto, conforme necessário, com uma tesoura estéril para cobrir o defeito.

APLICAÇÃO

- O enxerto pode ser colocado seco. Se o enxerto for colocado seco, hidrate-o adequadamente após a colocação. Alternativamente, se a hidratação do enxerto antes da aplicação for preferida, hidrate o enxerto no fluido de hidratação por não mais que 1 minuto.
- Garanta que o enxerto se estenda além das margens do defeito.
- Coloque o enxerto em uma posição subjacente. Reposicione o enxerto conforme necessário.
- Conclua o procedimento cirúrgico padrão e prenda o enxerto com o método de fixação preferido (por exemplo, tamponamento com gelatina ou outro método apropriado).
- Descarte quaisquer partes não utilizadas do enxerto de acordo com as diretrizes da instituição para resíduos médicos.

CUIDADO PÓS-OPERATÓRIO

Para criar o melhor ambiente para a integração dos tecidos, forneça ao paciente uma lista de recomendações pós-procedimento padrão. O seguinte deve ser considerado:

- Evitar expor o local da cirurgia à umidade direta por 3 semanas.
- Evitar expor o local da cirurgia a mudanças rápidas de pressão por 4 a 6 semanas (por exemplo, música alta, mergulho, viagens aéreas e em altas altitudes, como montanhas).

REFERÊNCIAS

- 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(4):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(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D'Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Representa faixas do percentil 5% ao 95%. Dados em arquivo da Cook Biotech Incorporated, D00253289.

SVENSKA

BIODESIGN® OTOLOGISKT REPARATIONSGRAFT
PRODUKTBeskrivning

Biodesign® otologiskt reparationsgraft är ett poröst biomaterial bestående av laminerad extracellulär kollagenmatris erhållen från porcin tunntarmslemhinna (SIS). SIS erhålls från tunntarmen genom en process som bevarar den naturliga sammansättningen av matrismolekyler, som kollagen (typerna I, III och VI), glykosaminoglykaner (hyaluronsyra, kondroitinsulfat A och B, heparin och heparinsulfat), proteoglykaner och fibronektin.^{1,2} Efter implantering kan celler och kollagen byggas upp genom den cellulära och extracellulära matrismetabolismen under patientens läkningsprocess, tack vare den naturliga sammansättningen

av SIS. Prekliniska och kliniska data visar att under loppet av 6 till 12 veckor införlivar patientens vävnader SIS helt, vilket resulterar i ny, omskapad vävnad.^{3,4} Endoskopisk uppföljning av graftets kliniska användning bekräftar att SIS är nästan omöjligt att skilja från den nativa trumhinnevävnaden 10 veckor efter operationen.³ Den säkra och effektiva användningen av SIS-graftet hos pediatriska patienter stötts av en randomiserad, kontrollerad studie med 11 års uppföljning (SIS=217; kontroll=215).³ Denna studie rapporterade inga statistiskt signifikanta skillnader i stängningen av trumhinnan (SIS=96,3 % kontra kontroll=94,8 %) mellan patienter behandlade med SIS och dem som behandlades med autolog temporalisfascia (kontroll). Stängning av trumhinna med SIS gav reducerad operationstid (p<0,001) med ett genomsnitt på 7,7 minuter.³ Inga biverkningar av SIS sågs.³

AVSEDD ANVÄNDNING

Biodesign otologiskt reparationsgraft är avsett för användning som graftmaterial för stängning vid trumhinneperforation.

Graftet levereras sterilt. Det är avsett för engångsbruk.

ⓘx ONLY Denna symbol innebär:

Var försiktig: Federal lag i USA begränsar försäljning av denna produkt av eller på ordination av läkare.

ⓂR Denna symbol innebär följande: Säker vid magnetresonansunder-sökning

ⓐTOLOGIC ⓇEPAIR ⓖRAFT Denna symbol innebär följande: Otologiskt reparationsgraft

Denna produkt är avsedd att användas av medicinsk personal utbildade i otologiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Detta graft har erhållits från en porcin källa och ska inte användas på patienter med känd känslighet mot porcint material.

ALLMÄNT

- Användare ska ha kännedom om den kirurgiska tekniken vid stängning av trumhinneperforation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Placera inte graftet vid förekomst av en aktiv infektion.
- Graftet har inte utvärderats hos patienter som har kolesteatom eller ossikulära kedjeabnormaliteter.
- Graftet är endast utformat för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända graftet kan leda till att det inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Får inte omsteriliseras.** Kassera alla öppna och oanvända delar av graftet.
- Graftet är sterilt så länge förpackningen förblir torr, oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningens försegling är bruten.
- Kassera graftet om felhantering har orsakat eventuell skada eller kontaminering, eller om graftet har passerat sitt utgångsdatum.
- Undvik att packa den externa gången med fästande förband eller applicera kraftigt tryck i hörselgången.
- laktta försiktighet vid öppnande av brickförpackningen för att säkerställa att graftet förblir på brickan.
- Graftet består av ett biomaterial med naturlig tjockleksvariabilitet på mellan 0,17 mm och 0,45 mm.⁴

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer kan uppstå när kirurgiska graftmaterial används vid otologiska ingrepp:

- Abscessbildning
- Allergisk reaktion
- Feber
- Förkalkning
- Förtjockning av trumhinnan
- Infektion
- Inflammation (applikation av graftmaterial kan i början vara förenad med tillfällig, lindrig, lokal inflammation)
- Kolesteatom
- Kraftig rodnad, smärta, svullnad, eller blåsbildning
- Kvarstående perforation
- Mastoidit
- Migration
- Nedsatt hörsel
- Otorre
- Recidiv
- Retraktionsfickor
- Serombildning
- Skivepitelcystor

FÖRVARING

Förvara graftet på en ren och torr plats vid rumstemperatur.

STERILISERING

Graftet är steriliserat med etylenoxid.

BRUKSANVISNING

Material som behövs

- Steril skål
- Steril, slät tång
- Steril sax
- Vätska för rehydrering: rumstempererad steril koksaltlösning eller steril Ringer-laktatlösning

OBS! Hantera graftet med aseptisk teknik, och minimera kontakt med latexhandskar.

FÖRBEREDELSE

- Förbered trumhinnans sårbedd med kirurgiska standardtekniker. Säkerställ att området är fritt från exsudat och död vävnad. Ett initialt snitt eller debridering av stället kan vara nödvändigt för att säkerställa att sårkanterna har viabel vävnad.
- Kontrollera blödning före applicering av graftet.

VAL

- Välj graftstorleken baserat på storleken av trumhinndefekten. Säkerställ att graftet täcker hela defekten och sträcker sig något förbi sårkanterna.
- Avlägsna graftet med aseptisk teknik från förpackningen.
- Kapa graftet vid behov med steril sax för att täcka defekten.

APPLICERING

- Graftet kan placeras torrt. Om graftet placeras torrt, säkerställ att det rehydreras tillräckligt efter placeringen. Alternativt, om graftrehydrering föredras före appliceringen, rehydrera graftet i rehydreringsvätska i högst 1 minut.
- Verifiera att graftet sträcker sig förbi defektens kanter.
- Placera graftet i ett sublay-läge. Andra graftets position vid behov.
- Avsluta det kirurgiska standardingreppet och säkra graftet med önskad fixeringsmetod (t.ex. gelatinpackning eller annan lämplig metod).
- Kassera alla oanvända delar av graftet i enlighet med institutionens riktlinjer för medicinskt avfall.

POSTOPERATIV VÅRD

För att tillhandahålla den bästa miljön för vävnadsintegrering, förse patienten med en lista över vanliga rekommendationer för tiden efter förfarandet. Följande ska beaktas:

- Undvik att exponera operationsstället för direkt fukt under 3 veckor.
- Undvik att exponera operationsstället för snabba växlingar i tryck under 4 till 6 veckor (t.ex. hög musik, dykning, flygresor, resande på hög höjd).

REFERENSER

- 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(4):537-543.
- Hodde JP, Badylak SF, Brightman AO, Voytik-Harbin SL. Glycosaminoglycan content of small intestinal submucosa: A bioscaffoold for tissue replacement. *Tissue Eng.* 1996;2(3):209-217.
- Spiegel JH, Kessler JL. Tympanic membrane perforation repair with acellular porcine submucosa. *Otol Neurotol.* 2005;26(4):563-566.
- Fina M, Chieffe D. Office-Based otology procedures. *Otolaryngol Clin North Am.* 2019;52(3):497-507.
- D'Eredita R. Porcine small intestinal submucosa (SIS) myringoplasty in children: A randomized controlled study. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015;79(7):1085-1089.
- Representerar intervall från 5 % till 95 % percentilen. Arkiverade uppgifter finns hos Cook Biotech Incorporated, D00253289.