



COOK BIOTECH INC.
1425 INNOVATION PLACE
WEST LAFAYETTE, IN 47906-1000 U.S.A.
PHONE: 765.497.3355 TOLL FREE: 888.299.4224
COOKBIOTECH.COM

To,
The Value Analysis Committee,

Sub: Biodesign® Dural Graft

We hereby humbly submit the following documents on the Biodesign® Dural Graft for your review:

	Item Description	Attachment File Name	Hyperlink / Attachment
1.	Biodesign® Dural Graft - Datasheet	FINAL-CBID69539-EN-BDG-DataSheet-US_V3.PDF	https://www.cookbiotech.com/resources/biodesign-dural-graft-data-sheet
2.	Biodesign® Scientific Monograph	CBI-D62171-EN_Biodesign-Monograph-Booklet_V2-GL.PDF	https://www.cookbiotech.com/resources/biodesign-scientific-monograph-series-booklet
3.	Instruction for Use (IFU)	FP0030-01O_Biodesign-Dural-Graft_IFU	Attachment-A, (page 2)
4.	Clinical Study Data Summary (Bejjani)	FINAL-CBI-30026-EN-BDG-Data-Story-Bejjani-US_V1.PDF	https://www.cookbiotech.com/resources/biodesign-dural-graft-data-story-bejjani
5.	Supplier Assurance Document	CBI-D66561-EN-Supplier-Assurance-US.PDF	https://www.cookbiotech.com/resources/cook-biotech-incorporated-supplier-assurance
6.	Certificate of Compliance	---	Attachment-B, (page 5)
7.	Joint Commission Waiver	---	Attachment-C, (page 7)
8.	Quotation / Contract	---	Attachment-D, (page 10)
9.	Breadth of SIS & Biodesign® Product Portfolio	CBI-D64834-EN_Biodesign-Breadth-of-Offering-US_V5.PDF	https://www.cookbiotech.com/resources/breadth-of-offering-sis-biodesign-product-portfolio

We are keenly aware of the importance of demonstrating the value and impact and believe that you will find these documents provide valuable insights to the potential benefits, cost savings, improvement in patients outcomes that you expect.

Please feel free to contact us if you have any further questions.
Best Regards

Confidential

Attachment – A
Instruction for Use (IFU)

Biodesign®

DURAL GRAFT

FP0030-01O

COOK®
MEDICAL



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

BIODESIGN® DURAL GRAFT

DESCRIPTION

Cook® Biodesign® Dural Graft is a nonporous sheet of extracellular collagen matrix derived from porcine small intestinal submucosa. The graft is non-pyrogenic and has sufficiently low endotoxin levels to make it suitable for applications where it will contact cerebrospinal fluid.

INTENDED USE

The graft is intended for use as a dura substitute for repairing dura mater. This graft is supplied sterile in peel-open packages 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.

DURAL GRAFT This symbol means the following: Dural Graft

This product is intended for use by trained medical professionals.

CONTRAINDICATIONS

This graft should not be implanted into areas with known or suspected infection or in necrotic tissue. This graft is derived from a porcine source and should not be used for patients with known sensitivity to porcine material.

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.** Do not subject this graft to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage the graft.
- Graft performance when placed in tissue having compromised circulation has not been established.
- Discard all open and unused portions of the graft sheets.
- Graft is sterile and non-pyrogenic if the package is dry, unopened, and undamaged.
- Discard graft if damage or contamination is observed, or if the graft is past its expiration date.
- Prior to touching the graft, wash surgical gloves thoroughly to remove the glove powder.
- Ensure that graft is rehydrated before suturing.
- Ensure that all layers of the graft are secured when suturing.

POTENTIAL COMPLICATIONS

The following complications are possible with the use of surgical graft materials.

- Infection, adhesion, CSF leak, and calcification
- Acute or chronic inflammation (Initial application of surgical graft materials may be associated with transient, mild, localized inflammation.)
- Allergic reaction

STORAGE

This graft should be stored in a clean, dry location at controlled room temperature. Do not freeze this graft.

STERILIZATION

This graft has been sterilized with ethylene oxide.

CLINICAL EVALUATIONS

The Biodesign® Dural Graft has been evaluated in a prospective multicenter clinical study.¹

INSTRUCTIONS FOR USE

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

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

REQUIRED MATERIALS

- A sterile dish (kidney dish or other bowl)
 - Sterile forceps
 - Rehydration fluid: at least 100 mL of sterile, room temperature, saline or sterile, room temperature lactated Ringer's solution for each graft sheet
1. Using aseptic technique, remove the graft inner pouch from its outer bag, and place the inner pouch in the sterile field.
 2. Open the inner pouch carefully, and aseptically remove the graft sheet with the sterile forceps.
 3. Place the graft sheet into the sterile dish in the sterile field. (Multiple graft sheets may be rehydrated simultaneously in the same dish.)
 4. Add to the dish at least 100 mL of the rehydration fluid for each graft sheet.
 5. Allow graft sheets to rehydrate for at least two minutes.
 6. Using aseptic technique, trim the graft sheet to fit the site, providing a small allowance for overlap. **NOTE:** An alternative method is to cut the graft sheet to size prior to rehydration. If this method is selected, be sure to rehydrate the graft sheet prior to suturing it into place. See step 5.

7. Using aseptic technique, transfer the graft sheet to the graft site and suture into place, avoiding excess tension. **NOTE:** Surgical experience indicates that suturing graft sheets with close tissue approximation produces better outcomes.
8. Complete the standard surgical procedure.
9. Discard any unused portions of the graft sheet following standard technique for disposal of medical waste.

REFERENCES

1. Bejjani GK, et al., Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review, J Neurosurg 2007;106:1028-1033.

ESPAÑOL

INJERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRIPCIÓN

El injerto dural Cook® Biodesign® es una lámina no porosa de matriz de colágeno extracelular derivado de submucosa de intestino delgado porcino. El injerto no es pirogénico y cuenta con niveles suficientemente bajos de endotoxinas para que sea adecuado para aplicaciones en las que entra en contacto con líquido cefalorraquídeo.

USO PERTINENTE

El injerto está indicado para su uso como sustituto dural para la reparación de la duramadre. Este injerto se presenta en forma estéril en envases de apertura pelable y es válido para un solo uso.

Rx ONLY Este símbolo significa lo siguiente:

ATENCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto. Sólo se puede vender por orden del médico.

DURAL GRAFT Este símbolo significa lo siguiente: injerto dural

Este producto sólo puede ser utilizado por profesionales médicos con experiencia.

CONTRAINDICACIONES

Este injerto no debe implantarse en áreas con infecciones conocidas o sospechadas ni en tejidos necróticos. Este injerto es de origen porcino y no debe ser utilizado en pacientes con sensibilidad conocida a productos derivados del cerdo.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- **No reesterilizar.** Este injerto no debe someterse a vapor, gas (óxido de etileno), o esterilización por radiación puesto que dichos procesos podrían dañar el injerto.
- No se ha determinado el rendimiento del injerto cuando se coloca en tejidos con circulación comprometida.
- Desechar todas las porciones abiertas y no utilizadas del injerto.
- El injerto es estéril y no pirogénico si el paquete está seco, cerrado y no presenta daños.
- Desechar el injerto si se observa posibles daños o contaminación, o si ha pasado la fecha de caducidad.
- Antes de tocar el injerto, lave los guantes quirúrgicos completamente para eliminar el polvo de los mismos.
- Cerciorarse de que el injerto sea rehidratado antes de fijarlo con suturas.
- Asegurarse que todas las capas del injerto estén sujetas al fijar el injerto con suturas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las siguientes complicaciones son posibles con el uso de materiales de injertos quirúrgicos:

- Infección, adhesión, fugas del LCR y calcificación
- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de los materiales de injertos quirúrgicos puede estar asociada con la inflamación transitoria, localizada y leve)
- Reacción alérgica

ALMACENAJE

Este injerto debe almacenarse en un lugar seco y limpio a temperatura ambiente. Este injerto no se debe congelar.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

EVALUACIONES CLÍNICAS

El injerto dural Biodesign® se ha evaluado en un estudio clínico multicéntrico prospectivo.¹

INSTRUCCIONES DE USO

Estas recomendaciones sólo sirven como pautas generales. No tienen el propósito de sustituir los protocolos institucionales ni los criterios clínicos profesionales respecto al cuidado del paciente.

NOTA: El injerto siempre debe manejarse utilizando una técnica aséptica, minimizando el contacto con los guantes de látex.



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

MATERIALES NECESARIOS

- Un recipiente estéril (de riñón u otro apropiado)
 - Fórceps estériles
 - Líquido de rehidratación: por lo menos 100 mL de solución salina estéril o solución de Ringer con lactato estéril a temperatura ambiente por cada lámina del injerto
- Utilizando una técnica aséptica, extraer la bandeja interna del injerto de su bolsa externa y colocarla en el campo estéril.
 - Abrir la bandeja interna cuidadosamente y utilizando una técnica aséptica, extraer la lámina del injerto con los fórceps estériles.
 - Colocar la lámina del injerto en el recipiente estéril en el campo estéril. (Múltiples láminas del injerto pueden rehidratarse simultáneamente en el mismo recipiente.)
 - Agregar por lo menos 100 mL del líquido de rehidratación al recipiente por cada lámina del injerto.
 - Permita que las láminas del injerto se rehidraten durante, al menos, dos minutos.
 - Utilizando una técnica aséptica, recortar la lámina del injerto para que se adapte al lugar del implante, dejando un pequeño margen para superposición o traslapo. **NOTA:** Un método alternativo es recortar la lámina del injerto antes de su rehidratación. Si se elige este método, asegurarse de rehidratar la lámina del injerto antes de fijarla con suturas. Véase el paso 5.
 - Utilizando una técnica aséptica, transferir la lámina del injerto al sitio quirúrgico y fijarla con suturas, evitando la tensión excesiva. **NOTA:** La experiencia quirúrgica indica que la fijación de las láminas del injerto con suturas con aproximación estrecha de los tejidos produce mejores resultados.
 - Llevar a cabo el procedimiento quirúrgico convencional.
 - Deseche cualquier parte no utilizada del injerto mediante la técnica estándar para los desechos médicos.

REFERENCIAS

- Bejjani GK, et al., Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review, J Neurosurg 2007;106:1028-1033.

FRANÇAIS

GREFFON DURAL BIODESIGN®

DESCRIPTION

Le greffon dural Cook® Bidesign® est une feuille non poreuse de la matrice extracellulaire à base de collagène dérivée de la sous-muqueuse de l'intestin grêle du porc. Le greffon est apyrogène et son niveau d'endotoxine est suffisamment faible pour qu'il convienne aux situations où il y aura contact avec un liquide céphalorachidien.

UTILISATION PRÉVUE

Le greffon est destiné à être utilisé comme substitut dural pour la réparation de la dure-mère. Ce greffon est fourni stérile en emballage déchirable; 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.

DURAL GRAFT Ce symbole a la signification suivante : Greffon dural

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

CONTRE-INDICATIONS

Ce greffon ne doit pas être implanté dans une région présentant une infection connue ou soupçonnée, ou du tissu nécrosé. 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.

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.** Ne pas stériliser ce greffon par la vapeur, le gaz (oxyde d'éthylène) ou la radiation, ces techniques pouvant endommager le greffon.
- La performance du greffon lorsqu'il est mis en place dans des tissus dont la circulation est compromise n'a pas encore été établie.
- Jeter toute partie ouverte et non utilisée des feuilles du greffon.
- Le greffon est stérile et non pyrogène si l'emballage est sec, fermé et intact.
- Jeter le greffon s'il est endommagé ou contaminé, ou encore, si sa date de péremption est passée.
- Avant de toucher le greffon, laver soigneusement les gants chirurgicaux pour en éliminer la poudre.
- Avant de suturer, s'assurer que le greffon est réhydraté.
- S'assurer que toutes les couches du greffon sont bien fixées avant de suturer.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications ci-dessous peuvent survenir lors de l'utilisation de matériaux pour greffe chirurgicale.

- Infection, adhérence, fuite de liquide céphalorachidien et calcification

- Inflammation aiguë ou chronique (l'application initiale de matériaux pour greffe chirurgicale peut être associée à une inflammation localisée, légère et transitoire)
- Réaction allergique

CONSERVATION

Le greffon doit être stocké dans un lieu propre et sec à température ambiante contrôlée. Ne pas congeler ce greffon.

STÉRILISATION

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

ÉVALUATIONS CLINIQUES

Le greffon dural Bidesign® a été évalué dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective.'

MODE D'EMPLOI

Ces recommandations sont conçues uniquement en tant que directives générales. Elles n'ont pas pour but de remplacer les protocoles de l'établissement ni l'opinion professionnelle du clinicien concernant les soins au patient.

REMARQUE : Toujours manipuler les feuilles du greffon en observant une technique aseptique. Minimiser le contact avec des gants en latex.

MATÉRIEL REQUIS

- Contenant stérile (haricot ou autre type de contenant)
 - Pince stérile
 - Fluide de réhydratation : minimum de 100 mL de sérum physiologique stérile à la température ambiante ou de solution de Ringer au lactose stérile à la température ambiante pour chaque feuille du greffon
- En observant une technique aseptique, retirer la pochette interne contenant le greffon de la pochette externe et déposer la pochette interne dans le champ stérile.
 - Ouvrir délicatement la pochette interne et, en observant une technique aseptique, utiliser la pince stérile pour retirer la feuille du greffon.
 - Déposer la feuille du greffon dans le contenant stérile, placé dans le champ stérile. (Il est possible de réhydrater simultanément plusieurs feuilles du greffon dans le même contenant.)
 - Verser un minimum de 100 mL du fluide de réhydratation par feuille du greffon dans le contenant.
 - Allouer un minimum de deux minutes pour la réhydratation des feuilles du greffon.
 - En observant une technique aseptique, découper la feuille du greffon à une taille légèrement supérieure à la taille du site pour s'assurer d'un chevauchement adéquat. **REMARQUE :** Une autre méthode consiste à découper la feuille du greffon à la taille adéquate avant la réhydratation. Si cette méthode est choisie, s'assurer de réhydrater la feuille du greffon avant de procéder à la suture. Voir l'étape 5.
 - En observant une technique aseptique, transférer la feuille du greffon sur le site de la greffe et suturer la feuille en place en évitant d'appliquer une tension excessive. **REMARQUE :** Selon l'expérience pratique chirurgicale, la suture des feuilles du greffon associée au rapprochement tissulaire produit de meilleurs résultats.
 - Achever l'intervention chirurgicale standard.
 - Jeter toutes les parties inutilisées de la feuille du greffon en observant la technique standard pour la mise au rebut des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES

- Bejjani GK, et al., Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review, J Neurosurg 2007;106:1028-1033.

PORTUGUÊS

ENXERTO DURAL BIODESIGN®

DESCRÇÃO

O enxerto dural Bidesign® da Cook® é uma lâmina não porosa de matriz extracelular de colágeno derivada da submucosa do intestino delgado de suínos. O enxerto é apirogénico e apresenta níveis de endotoxinas suficientemente baixos para o tornar adequado para aplicações onde irá entrar em contacto com líquido cefalorraquidiano.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O enxerto destina-se a ser usado como um substituto dural para reparação da dura-máter. Este enxerto é fornecido estéril em embalagens auto-destacáveis e destina-se a uma única utilização.

Rx ONLY Este símbolo significa o seguinte:

ADVERTÊNCIA: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DURAL GRAFT Este símbolo significa o seguinte: enxerto dural

Este dispositivo destina-se a ser usado por profissionais médicos treinados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este enxerto não deverá ser implantado em áreas com infecção comprovada ou suspeita nem em tecidos necróticos. Este enxerto tem origem suína e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade comprovada a material suíno.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não reesterilizar.** Não submeta este enxerto a esterilização por vapor, gás (óxido de etileno) ou irradiação, dado que tal poderá danificar o enxerto.
- Não foi estabelecido o desempenho do dispositivo quando colocado em tecidos com circulação comprometida.
- Elimine todas as porções abertas e não utilizadas das folhas do enxerto.
- O enxerto é estéril e apirogénico caso a embalagem esteja seca, não aberta e não danificada.
- Descarte o enxerto caso observe danos ou contaminação, ou se o enxerto tiver ultrapassado o prazo de validade.
- Antes de tocar no enxerto, lave exaustivamente as luvas cirúrgicas para eliminar o talco das luvas.
- Assure-se de que o enxerto se encontra reidratado antes de suturar.
- Assure-se de que todas as camadas do enxerto se encontram fixas quando proceder à sutura.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações que se seguem podem ocorrer com a utilização de materiais de enxerto cirúrgico.

- Infecção, aderência, fuga de LCR e calcificação
- Inflamação aguda ou crónica (a aplicação inicial dos materiais de enxerto cirúrgico pode se associar a uma inflamação discreta, localizada e transitória.)
- Reação alérgica

CONSERVAÇÃO

Este enxerto deve ser conservado em local limpo e seco, à temperatura ambiente controlada. Não congele este enxerto.

ESTERILIZAÇÃO

Este enxerto foi esterilizado com óxido de etileno.

AVALIAÇÕES CLÍNICAS

O enxerto dural Bidesign® foi avaliado num estudo clínico multicêntrico prospectivo.'

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas recomendações foram concebidas para servir apenas como orientação genérica. Não se destinam a substituir protocolos institucionais nem o juízo clínico profissional relativo aos cuidados do paciente.

NOTA: Manipule sempre as folhas do enxerto usando uma técnica asséptica e minimize o contato com luvas de látex.

MATERIAL NECESSÁRIO

- Uma cuba estéril (cuba-rim ou outro recipiente)
- Pinça estéril
- Líquido de reidratação: pelo menos 100 mL de solução salina estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente para cada folha do enxerto

- Usando uma técnica asséptica, retire a bolsa interna do enxerto da sua bolsa externa e coloque a bolsa interna no campo esterilizado.
- Abra a bolsa interna cuidadosamente e retire a folha do enxerto em condições assépticas usando a pinça estéril.
- Coloque a folha do enxerto na cuba estéril, no campo esterilizado. (Podem ser reidratadas simultaneamente múltiplas folhas do enxerto na mesma cuba.)
- Adicione à cuba pelo menos 100 mL do líquido de reidratação para cada folha do enxerto.
- Deixe que as folhas de enxerto reidratem durante pelo menos dois minutos.
- Usando uma técnica asséptica, apare a folha do enxerto para que se ajuste ao local, deixando uma pequena folga para sobreposição. **NOTA:** Um método alternativo consiste em cortar a folha do enxerto no tamanho adequado antes da reidratação. Se optar por este método, não se esqueça de reidratar a folha do enxerto antes de suturá-la. Veja a etapa 5.
- Usando uma técnica asséptica, transfira a folha do enxerto para o local de enxerto e suture-a, evitando uma tensão excessiva. **NOTA:** A experiência cirúrgica demonstrou que a sutura das folhas do enxerto com uma íntima aproximação dos tecidos produz os melhores resultados.
- Conclua o procedimento cirúrgico padrão.
- Descarte qualquer porção não usada do enxerto, seguindo a técnica padrão para a eliminação de lixo hospitalar.

REFERÊNCIAS

- Bejjani GK, et al., Safety and efficacy of the porcine small intestinal submucosa dural substitute: results of a prospective multicenter study and literature review, J Neurosurg 2007;106:1028-1033.

Attachment-B
Certificate of Compliance



COOK BIOTECH INC.
1425 INNOVATION PLACE
WEST LAFAYETTE, IN 47906-1000 U.S.A.
PHONE: 765.497.3355 TOLL FREE: 888.299.4224
COOKBIOTECH.COM

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

22 February 2023

Cook Biotech is a member of Cook Group of Bloomington, Indiana and is an FDA registered medical device manufacturer regulated under the Quality System Regulations (QSR) 21 CFR 820. Our registration number is 1835959.

Cook Biotech is also certified by BSI as compliant to the European Union requirements per ISO 13485 and MDSAP. We are also certified by BSI to meet the United States (FDA) Canadian (HC), Brazilian (ANVISA), Australian (TGA), and Japanese (MLHW) quality system requirements. The last BSI inspection certificate was issued on 02 Feb 2022.

All Cook Biotech products made from porcine small intestinal submucosa (SIS) that are marketed in the U.S. have received FDA 510(k) clearance. All products marked in other countries have received approval from the appropriate governing bodies.

For SIS products from Cook Biotech, all animals are sourced in the United States. Farms are inspected annually by Cook Biotech and by a veterinarian. Animals are raised under conditions compliant with EN ISO 22442.

SIS products from Cook Biotech are animal-derived and acellular, therefore they are exempt from FDA Regulations (21 CFR parts 1270-1271) HUMAN CELLS, TISSUES AND CELLULAR AND TISSUE_BASED PRODUCTS per 21 CFR 1271.3(d)(6).

On 17 November 2006 the FDA issued a document to detail tracking requirements for medical devices. Under these rules, tracking is required only when the FDA issues a Tracking Order. No Tracking Orders have ever been issued for any SIS product from Cook Biotech. In short, no tracking requirements have ever been applicable to any SIS product from Cook Biotech under any of the JCAHO, FDA, or international regulations, current or previous.

On 26 October 2010, the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) issued a letter regarding SIS products from Cook Biotech and stated "[SIS products from Cook Biotech] are not subject to the Joint Commission Tissue Storage and Issuance Standards."

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. Bogue".

Curt Bogue
Director of Quality Assurance

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Mike C. Hiles".

Mike C. Hiles
Senior Vice President and CSO

Biodesign® Dural Graft

Attachment-C
Joint Commission Waiver



The Joint Commission

October 26, 2010

Joan S. Antokol
Managing Partner
Park Legal, LLC
8910 Purdue Rd., Suite 480
Indianapolis, IN 46268

Dear Ms. Antokol,

Thank you for your recent inquiry regarding the applicability of The Joint Commission's Tissue Storage and Issuance standards (TS) to the SIS products manufactured by Cook Biotech.

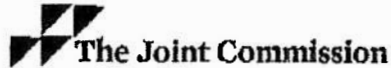
As background information, the Tissue Storage and Issuance standards are intended to support healthcare organizations with the development and implementation of procedures for managing the potential transmission of infectious disease associated with the use of tissue products. The introduction published in our accreditation manual for standards TS.03.01.01 – TS.03.03.01 states the Tissue Storage and Issuance standards "apply to human and nonhuman cellular-based transplantable and implantable products whether classified by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) as a tissue or a medical device." Manufacturer instructions commonly note the risks associated with the use of tissue and cellular based products and their potential to transmit infectious disease. For this reason, the Joint Commission TS standards specifically apply to biologics which contain cellular elements at the time of implant.

As the SIS products manufactured by Cook Biotech are rendered acellular at the time of use for the patient and the manufacturing process significantly reduces the potential risk of transmission of an infectious disease, they are not subject to the Joint Commission's Tissue Storage and Issuance standards.

The Joint Commission encourages healthcare organizations to review the Tissue Storage and Issuance standards and consider if it is beneficial to have similar procedures in place for medical devices. The essential themes of the Tissue Storage and Issuance standards are similar to those required of healthcare organizations for other compliance activities, such as those related to managing medications and blood products. These essential themes are: 1) Oversight, 2) Standardized procedures, 3) Tracking and 4) Adverse event investigation. While acellular medical devices are not subject to the same stringent Joint Commission standards for tracking documentation as are applicable to tissue products, some level of tracking and management is required by the FDA in the event of a recall. In recognition of this broader implication, some tissue tracking software vendors include medical devices in the design of their systems.

www.jointcommission.org

Headquarters
One Renaissance Boulevard
Oakbrook Terrace, IL 60181
630 792 5000 Voice



The Joint Commission

The Joint Commission has no specific plans to require additional record keeping for medical devices now or in the future. However, it is important to note that the evolution of the electronic medical record and integrated record keeping databases will enable healthcare organizations to maintain more detailed documentation, possibly influencing the FDA's oversight abilities and requirements.

Please let me know if I can be of further assistance.

Sincerely,

Megan E. Sawchuk, MT(ASCP)
Associate Director
The Joint Commission
One Renaissance Blvd
Oakbrook Terrace, IL 60181

Biodesign® Dural Graft

Attachment-D
Quotation / Contract