STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix
Laparoscopic / Laparoscopique

Instructions For Use

Surgical Mesh

Allergan™

Table of Contents

Instructions for Use | English.....3–7

Instructions for Use | French.....8–13

Device Description

STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix Laparoscopic (STRATTICE™ TM or STRATTICE™ surgical mesh) is a surgical mesh that is derived from porcine skin and is processed and preserved in a patented aqueous phosphate buffered solution containing matrix stabilizers. STRATTICE™ TM is intended to perform as a surgical mesh for soft tissue repair while presenting a scaffold to the patient's tissue. The structural properties minimize tissue adhesions to the mesh. The STRATTICE™ surgical mesh consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in prescribed different sizes and dimensions, and thicknesses and packaged in a double foil pouch.

Use of the surgical mesh provides for a strong and biocompatible implant and will incorporate into the patient's tissue with associated cell and microvascular ingrowth.

Animal studies show a low incidence in adhesion to the STRATTICE™ surgical mesh based on observation of minimal visceral tissue attachment.

Indications

STRATTICE™ surgical mesh is intended for use as a soft tissue patch to reinforce soft tissue where weakness exists and for the surgical repair of damaged or ruptured soft tissue membranes. Indications for use include the repair of hernias and/or body wall defects which require the use of reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical outcome during open or laparoscopic procedures.

STRATTICE™ surgical mesh is supplied sterile and is intended for single patient one-time use.

Contraindications

- This surgical mesh is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- Polysorbate 20 is a component of the phosphate buffered aqueous solution and therefore STRATTICE™ surgical mesh should not be used in patients with a known sensitivity to this material.

Warnings

- **Do not resterilize.**
- Do not use if the package is opened or damaged. Do not use if seal is broken or compromised.
- Do not use if the temperature monitoring device does not display "OK".
- After use, handle and dispose of all unused product and packaging in accordance with accepted medical practices and applicable national and regional environmental laws on disposal of packaging and biological materials.
- STRATTICE™ surgical mesh cannot be reused once it has been removed from the packaging and/or is in contact with a patient without increased risk of patient-to-patient contamination and subsequent infection.

Precautions

- Discard surgical mesh if handling has caused possible damage or contamination.
- Discard surgical mesh if it is past the use-by-date of the product (indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day [YYYY-MM-DD]).
- Ensure that the surgical mesh is put into a sterile basin and covered with room temperature sterile saline or lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes prior to implantation.
- Place surgical mesh in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
- The STRATTICE™ surgical mesh should be hydrated and moist when the package is opened. If the STRATTICE™ surgical mesh is dry, do not use.
- In significantly contaminated or infected cases, utilize bioburden-reducing techniques to minimize contamination levels at the surgical site, including, but not limited to, appropriate drainage, debridement, negative pressure therapy, and/or antimicrobial therapy prior and in addition to implantation of the STRATTICE™ surgical mesh. (Presence of a significant microbial load may impact overall performance of the surgical mesh.)
- Large hernia defects and a bridging mesh technique are risk factors for hernia recurrence. Likewise, in large abdominal wall defect cases where midline fascial closure cannot be obtained, with or without separation of components techniques, utilization of STRATTICE™ in a bridged fashion is associated with a higher risk of hernia recurrence than when used to reinforce fascial closure.
- Refrain from using excessive force if inserting the mesh through a trocar.
- Certain considerations should be made in order to reduce the risk of adverse events when performing surgical procedures using a surgical mesh such as STRATTICE™. Please see the following sections for more information: Product/Patient Selection, Technique Guidance, and Post-Operative Care.

Adverse Events

Potential adverse events are those typically associated with surgical mesh materials and their implantation procedures including, but not limited to, infection, foreign body response, hematoma, seroma formation, failure to integrate, recurrence of tissue defect, bulging, fistula formation, tissue necrosis, inflammation and adhesion formation. If an unanticipated event occurs, alteration of surgical plan may be necessary at the surgeon's discretion.

Storage

- The STRATTICE™ surgical mesh is a sterile medical device that should be stored in a clean, dry location at -8°C to 30°C.
- Refer to the temperature monitor located on the product carton to ensure that product has been stored within its temperature limits. Only use the product if the included temperature monitor displays "OK" on the screen. If screen displays anything other than "OK", do not use the product.

- It is to be stored in its original packaging.
- The use-by-date of the product is indicated as 4 digit year, 2 digit month, and 2 digit day (YYYY-MM-DD).

Sterilization

This product is sterilized by E-Beam.

Product/Patient Selection

The following considerations are intended to serve only as general guidelines. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using STRATTICE™ surgical mesh.

- Carefully consider the risk/benefit balance of using a surgical mesh such as STRATTICE™ in patients with significant comorbidities; including but not limited to, obesity, smoking, diabetes, immunosuppression, malnourishment, poor tissue oxygenation (such as COPD), and pre- or post-operative radiation.

Instructions For Preparing STRATTICE™ TM For Surgical Use

These instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using STRATTICE™ surgical mesh.

Required Materials

- Sterile forceps
- Soaking fluid: room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution.
- One sterile basin per piece of the STRATTICE™ surgical mesh

Preparation

1. Open the carton and remove the foil pouch.
2. Peel open the outer foil pouch and remove the inner foil pouch using aseptic technique. The inner foil pouch is sterile and may be placed directly into the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the surgical mesh. Always use sterile gloves or forceps when handling STRATTICE™ surgical mesh.
4. Place the surgical mesh in a sterile basin containing room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes.

5. Keep the surgical mesh in the room temperature sterile solution until ready for implantation. Surgical mesh can be retained in sterile solution for a maximum of 4 hours.

Implantation

1. Prepare the surgical site using standard techniques.
2. STRATTICE™ surgical mesh may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer STRATTICE™ surgical mesh to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture and tack STRATTICE™ surgical mesh into place.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of STRATTICE™ surgical mesh as per institutional procedures.

The following suggestions are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving biological surgical mesh before using STRATTICE™ surgical mesh.

Technique Guidance

- As with any surgical implant, careful aseptic technique should be practiced and contact of the mesh with the patient's skin should be minimized.
- Tension and suture placement are application dependent. For hernia repair applications, surgical experience with biological surgical mesh indicates that suturing the STRATTICE™ TM under physiologic tension with a minimum of 3cm–5cm overlap, or as much as required to reach healthy adjacent tissues, may produce improved outcomes.
- Use of permanent sutures is recommended.
- The choice of fixation device and fixation method should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction to provide for adequate tissue fixation.

General Post-Operative Care

- Proper post-operative care may include the use of appropriate drainage and negative pressure therapy.
- As with any post-operative care, aseptic technique should be practiced when required to minimize contamination to the surgical wound.

Definitions

MANUFACTURED BY	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	OPEN HERE
CONTENTS	INNER POUCH	OUTER POUCH
CORRECT SETTING	INCORRECT SETTING	STERILIZED USING IRRADIATION
FOR SINGLE USE ONLY	DO NOT RESTERILIZE	ATTENTION SEE INSTRUCTIONS FOR USE
CATALOG NUMBER	USE BY DATE	TEMPERATURE LIMITATIONS
BATCH CODE	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	LAPAROSCOPIC

Rx ONLY CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

Customer Support

For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative, or 1-800-433-8871.

Description du dispositif

La matrice de reconstruction tissulaire STRATTICE™ (STRATTICE™ TM ou treillis chirurgical STRATTICE™) est un treillis chirurgical obtenu à partir de derme porcin, traité et conservé dans une solution aqueuse de tampon phosphate brevetée contenant des stabilisateurs de matrice. STRATTICE™ TM a été conçue pour se comporter comme un treillis chirurgical dans le cadre de la réparation des tissus mous tout en servant de charpente aux tissus du patient. Les propriétés structurelles permettent de minimiser l'adhérence des tissus au treillis. Le treillis chirurgical STRATTICE™ est composé d'une feuille stérilisée de derme porcin traité disponible en différentes tailles, dimensions, et emballé dans un système de pochette de conditionnement double.

Le treillis chirurgical permet d'assurer un implant solide et biocompatible et s'incorpore aux tissus du patient accompagné d'une infiltration cellulaire et de néomicrovascularisation.

Des études sur les animaux indiquent une faible incidence d'adhérence à la matrice tissulaire STRATTICE™. Ces études se basent sur l'observation d'adhérences viscérales minimales à l'implant.

Indications

Le treillis chirurgical STRATTICE™ a été conçu pour servir de revêtement des tissus mous afin d'obtenir un renforcement tissulaire en cas de faiblesse et dans le cadre de la réparation chirurgicale des membranes de tissus mous ayant été endommagées ou rompues. Il est indiqué, entre autres, dans le cadre du traitement des hernies et autres anomalies de la paroi corporelle nécessitant l'utilisation d'un matériau de renforcement ou de comblement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité lors de procédures ouvertes ou laparoscopiques.

Le treillis chirurgical STRATTICE™ est stérile et à usage unique.

Contre-indications

- Ce treillis chirurgical, d'origine porcine, ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux matériaux d'origine porcine.
- En outre, comme le polysorbate 20 est un des composants de la solution aqueuse de tampon phosphate, la matrice chirurgicale STRATTICE™ ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue à ce produit.

Mises en garde

- **Ne pas restériliser.**
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étanchéité a été rompue ou compromise.
- Ne pas utiliser si le dispositif de surveillance de la température n'affiche pas « OK ».
- Après utilisation, jeter tous les produits inutilisés ainsi que les emballages conformément aux pratiques médicales habituelles et aux lois environnementales nationales et régionales applicables relatives au traitement des emballages et des matériaux biologiques.

- La réutilisation du treillis chirurgical STRATTICE™ une fois sorti de son emballage et / ou en contact avec la peau d'un patient représente un risque accru de contamination croisée et d'infections ultérieures.

Précautions d'emploi

- Jeter le treillis chirurgical s'il est susceptible d'avoir été endommagé ou contaminé lors de sa manipulation.
- Jeter le treillis chirurgical si la date de péremption est dépassée (indiquée comme suit : année à 4 chiffres, mois à 2 chiffres et jour à 2 chiffres [AAAA-MM-JJ]).
- S'assurer de placer le treillis chirurgical dans un bac stérile et recouvert de solution saline stérile à température ambiante ou de solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes avant implantation.
- Placer le treillis chirurgical le plus en contact possible avec des tissus sains et bien vascularisés pour favoriser l'infiltration cellulaire et le remodelage tissulaire.
- Le treillis chirurgical STRATTICE™ doit être hydraté et humide à l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser le treillis chirurgical STRATTICE™ s'il est sec.
- En cas de contamination ou d'infection importante, utiliser des techniques de réduction de la charge microbienne visant à minimiser les niveaux de contamination au niveau du site opératoire, en procédant, notamment, au drainage, à la détersion, à la thérapie par pression négative et à la thérapie antimicrobienne comme il convient avant et outre l'implantation du treillis chirurgical STRATTICE™. (La présence d'une charge microbienne importante est susceptible d'affecter la performance du treillis chirurgical dans son ensemble.)
- Les hernies importantes et la technique de mailles de renforcement constituent des facteurs de risque de récurrence de hernies. De même, en cas de malformations importantes de la paroi abdominale pour lesquelles la fermeture médiane de l'aponévrose n'est pas possible, avec ou sans la technique de séparation des composants, l'utilisation de STRATTICE™ TM en « bridge » est associée à un risque plus élevé de récurrence de hernies, par rapport à une utilisation de la matrice à des fins de renforcement de la fermeture de l'aponévrose.
- Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du treillis à travers un trocart.
- Il convient de prendre en compte certains facteurs afin de réduire le risque d'événements indésirables lors de la réalisation de procédures chirurgicales faisant appel à un treillis chirurgical comme STRATTICE™ TM. Veuillez consulter les prochaines sections pour en savoir davantage : Sélection du produit et du patient, Guide d'exécution de la technique et Soins postopératoires.

Événements indésirables

Les événements indésirables éventuels sont ceux habituellement associés aux matériaux des treillis chirurgicaux et à leurs procédures d'implantation, notamment infection, réponse à la présence de corps étrangers, hématomes, formation de séromes, échec

de l'insertion, récidive des malformations tissulaires, bombement, formation d'une fistule, absence de perfusion tissulaire, inflammation, déhiscence de plaie et formation d'adhérences. En cas d'événement imprévu, il peut être nécessaire de modifier le plan chirurgical, à la discrétion du chirurgien.

Stockage

- Le treillis chirurgical STRATTICE™ est un dispositif médical stérile qui doit être stocké dans un endroit propre et sec, à une température située entre -8 °C et 30 °C.
- Vérifier le moniteur de température situé sur la boîte du produit pour s'assurer que le produit a été entreposé à l'intérieur de ses limites de température. N'utiliser le produit que si le moniteur de température intégré affiche « OK ». Si l'écran affiche autre chose que « OK », ne pas utiliser le produit.
- Il doit être stocké dans son emballage d'origine.
- La date de péremption est indiquée comme suit : année à 4 chiffres, mois à 2 chiffres et jour à 2 chiffres (AAAA-MM-JJ).

Stérilisation

Ce produit est stérilisé par faisceaux d'électrons.

Sélection du produit et du patient

Les considérations suivantes ne sont fournies qu'à titre de lignes directrices générales. Elles ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de la santé concernant les soins apportés au patient. Avant d'utiliser le treillis chirurgical STRATTICE™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant un treillis chirurgical biologique.

- Évaluer soigneusement le rapport risques/bénéfices associé à l'utilisation d'un treillis chirurgical comme STRATTICE™ TM chez les patients présentant des comorbidités importantes, notamment obésité, tabagisme, diabète, immunosuppression, malnutrition, mauvaise oxygénation des tissus (BPCO, par exemple) ou irradiation pré ou postopératoire.

Instructions de préparation de STRATTICE™ TM à des fins chirurgicales

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne sont aucunement destinées à remplacer les protocoles de l'établissement ou l'avis clinique des professionnels concernant le traitement des patients. Avant d'utiliser la matrice chirurgicale STRATTICE™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant un treillis chirurgical.

Matériaux nécessaires

- Une pince stérile.
- Solution de trempage : solution saline stérile à température ambiante ou solution de Ringer lactate stérile à température ambiante.
- Un bac stérile par unité de treillis chirurgical STRATTICE™.

Préparation

1. Ouvrir le carton et retirer l'emballage.
2. Ouvrir la pochette extérieure et retirer la pochette de conditionnement en utilisant une technique aseptique. La pochette de conditionnement est stérile et peut être placée directement dans le champ stérile.
3. Ouvrir délicatement la pochette de conditionnement et sortir le treillis chirurgical en utilisant une technique aseptique. Toujours porter des gants stériles ou utiliser une pince stérile pour manipuler le treillis chirurgical STRATTICE™.
4. Placer le treillis chirurgical dans un bac stérile et recouvert de solution saline stérile à température ambiante ou de solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5. Conserver le treillis chirurgical dans une solution stérile à température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. Le treillis chirurgical peut être conservé dans une solution stérile pendant 4 h maximum.

Implantation

1. Préparer le site chirurgical selon les techniques standard.
2. Le treillis chirurgical STRATTICE™ peut être plié, raccourci ou découpé en utilisant une technique aseptique afin de s'adapter au site chirurgical tout en permettant le recouvrement.
3. Transférer le treillis chirurgical STRATTICE™ sur le site chirurgical. Pour ce faire, porter des gants stériles ou utiliser une pince stérile.
4. Suturer le treillis chirurgical STRATTICE™ pour le maintenir en place.
5. Réaliser l'intervention chirurgicale standard.
6. Jeter les parties inutilisées du treillis chirurgical STRATTICE™ selon les procédures en vigueur dans l'établissement.

Les suggestions suivantes ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de la santé concernant les soins apportés au patient. Avant d'utiliser le treillis chirurgical STRATTICE™, les médecins doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant un treillis chirurgical biologique.

Guide d'exécution de la technique

- Comme pour tout implant chirurgical, il convient d'utiliser une technique aseptique soigneuse et de réduire au minimum tout contact des mailles avec la peau du patient.
- La tension et l'emplacement des sutures dépendent de l'application. Pour les applications de traitement des hernies, l'expérience chirurgicale en matière d'implantation de treillis chirurgicaux biologiques indique que la suture de STRATTICE™ TM sous tension physiologique, avec un chevauchement de 3 à 5 cm minimum ou d'autant que nécessaire pour atteindre les tissus sains adjacents, peut produire de meilleurs résultats.
- Il est recommandé d'utiliser des sutures permanentes.
- Le choix du dispositif de fixation et de la méthode de fixation doit être effectué en fonction de la préférence du chirurgien et de la nature de la reconstruction de façon à fournir une bonne fixation des tissus.

Soins postopératoires généraux

- Les soins postopératoires convenables peuvent comprendre l'utilisation d'un drainage adapté et d'un traitement à pression négative.
- Comme dans tous soins postopératoires, il convient d'utiliser une technique aseptique soigneuse au besoin pour réduire au minimum la contamination de la plaie chirurgicale.

Définitions

FABRIQUÉ PAR	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	OUVRIR ICI
TABLE DES MATIÈRES	POCHETTE DE CONDITION-NEMENT	POCHETTE EXTÉRIEURE
PARAMÈTRE CORRECT	PARAMÈTRE INCORRECT	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
USAGE UNIQUE SEULEMENT	NE PAS RESTÉRILISER	ATTENTION, CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
NUMÉRO DE CATALOGUE	DATE DE PÉREMPTION	LIMITES DE TEMPÉRATURE
CODE DE LOT	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE	LAPAROSCOPIQUE
AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE (DES ÉTATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE		

Service client

Pour toute réclamation concernant le produit ou en cas d'éventuels événements indésirables, veuillez contacter votre représentant commercial local ou composer le +1 (800) 433-8871.

LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA

Allergan® and its design are trademarks of Allergan, Inc.
STRATTICE™ is a trademark of LifeCell Corporation, an Allergan affiliate.
© 2018 Allergan. All rights reserved.
January 2018

173P0031REVE

Allergan™