

STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix  
Perforated

Instructions  
For Use



Surgical Mesh

# Table of Contents

## Sommaire

Instructions for Use   English.....	3–6
Instructions d'utilisation   Français.....	7–11

## Device Description

STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix Perforated (STRATTICE™ TM or STRATTICE™ surgical mesh) is a surgical mesh that is derived from porcine skin and is processed and preserved in a patented phosphate buffered aqueous solution containing matrix stabilizers. STRATTICE™ Tissue Matrix 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 surgical mesh consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in prescribed geometric configurations and packaged in a double 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 of adhesion to the STRATTICE™ Tissue Matrix based on observation of minimal visceral tissue attachment.

## Indications

STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix Perforated 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.

STRATTICE™ Reconstructive Tissue Matrix Perforated 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 aqueous phosphate buffered solution and therefore STRATTICE™ Tissue Matrix 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™ Tissue Matrix 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 sterile Ringer's lactate for a minimum of 2 minutes prior to implantation.

# STRATTICE™

## Instructions For Use | English

- Place surgical mesh in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
- The surgical mesh should be hydrated and moist when the package is opened. If the 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 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™ TM in a bridged fashion is associated with a higher risk of hernia recurrence than when used to reinforce fascial closure.
- If a tissue punch-out piece is visible, remove using aseptic technique before implantation.
- Certain considerations should be made in order to reduce the risk of adverse events when performing surgical procedures using STRATTICE™ TM. 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 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™ TM.

- Carefully consider the risk/benefit balance of using STRATTICE™ TM 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™ Tissue Matrix 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™ Tissue Matrix.

### Required Materials

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

### Preparation

1. Open the carton and remove the pouch.
2. Peel open the outer pouch and remove the inner pouch using aseptic technique. The inner 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 the surgical mesh.
4. Place the surgical mesh in a sterile basin and submerge in 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™ Tissue Matrix may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer the surgical mesh to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture the surgical mesh into place.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of the 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™ TM.

### 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.

# STRATTICE™


















Instructions For Use | English

- 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.

## 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

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

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

Le treillis chirurgical permet une implantation solide et biocompatible et s'intégrera dans les tissus du patient grâce à la prolifération cellulaire et microvasculaire interne.

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

La matrice de reconstruction tissulaire perforée STRATTICE™ est indiquée pour le renforcement des tissus mous fragilisés et pour la réparation chirurgicale de membranes tissulaires abîmées ou déchirées. Son utilisation est indiquée dans le traitement des hernies et/ou des malformations de la paroi nécessitant le recours à des matériaux de maintien ou de renforcement pour obtenir le résultat chirurgical souhaité.

La matrice de reconstruction tissulaire perforée STRATTICE™ est un dispositif stérile à usage unique.

## Contre-indications

- Ce dispositif est un dérivé d'origine porcine et ne doit pas être utilisé chez des patients sensibles aux matériaux d'origine porcine.
- Le polysorbate 20 est un composant du tampon aqueux phosphate. Ainsi, la matrice tissulaire STRATTICE™ ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une sensibilité à ce composant.

## Avertissements

- **Ne pas restériliser.**
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si le sceau est brisé ou compromis.
- Ne pas utiliser si le dispositif de surveillance de la température n'affiche pas « OK ».
- Après utilisation, manipuler et détruire le reste du produit non utilisé ainsi que l'emballage conformément aux protocoles admis, ainsi qu'à la réglementation nationale et régionale en vigueur concernant l'élimination des matériaux d'origine biologique et des emballages.
- Une fois retirée de son emballage et/ou mise en contact avec un patient, la matrice tissulaire STRATTICE™ ne peut être réutilisée sous peine d'accroître le risque de contamination croisée entre patients et donc d'infection.

## Précautions

- Éliminer le treillis chirurgical si une erreur de manipulation a pu l'endommager ou la contaminer.
- Éliminer le treillis chirurgical si la date de péremption du produit est dépassée (indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres) [AAAA-MM-JJ]).
- S'assurer que le treillis chirurgical est placé dans un bac stérile et imbibé de solution saline stérile ou de solution de Ringer Lactate stérile pendant au moins 2 minutes avant implantation.
- Placer le treillis chirurgical de manière à ce que le contact soit maximal avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage des tissus.
- Le treillis chirurgical doit être hydraté et humide lors de l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser la prothèse chirurgicale si elle est desséchée.
- Dans les cas significativement contaminés ou infectés, utiliser des techniques de réduction de la charge microbienne visant à minimiser la contamination au niveau du site opératoire, en procédant notamment au drainage, au débridement, à la thérapie par pression négative et/ou à la thérapie antimicrobienne comme il convient avant et pendant l'implantation du treillis chirurgical. (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 la MT STRATTICE™ 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.
- Si un morceau de tissu perforé est apparent, le retirer par une technique aseptique avant l'implantation.
- Il convient de prendre en compte certains facteurs afin de réduire le risque d'événements indésirables lors de la réalisation de procédures chirurgicales à l'aide de la MT STRATTICE™. 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, récurrence 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 est un dispositif médical stérile qui doit être conservé dans un endroit propre et sec, à une température comprise 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 conservé dans son emballage d'origine.
- La date de péremption est indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jours (2 chiffres) (AAAA-MM-JJ).

## Stérilisation

Ce produit est stérilisé par faisceau d'électrons (E-beam).

## 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 la matrice tissulaire 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 de la MT STRATTICE™ 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 la matrice tissulaire STRATTICE™ à des fins chirurgicales

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. 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 la matrice tissulaire STRATTICE™, les médecins devraient être familiers avec les procédures et techniques chirurgicales impliquant une prothèse chirurgicale biologique.

## Matériel nécessaire

- Pincés stériles
- Solution de trempage : solution saline stérile ou solution de Ringer Lactate stérile, à température ambiante.
- Un récipient stérile pour chaque treillis chirurgical.

## Préparation

1. Ouvrir le carton et sortir 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 sur le champ stérile.
3. L'ouvrir avec précaution et retirer le treillis chirurgical en utilisant une technique aseptique. Toujours manipuler le treillis chirurgical avec des gants ou des pincés stériles.

4. Placer le treillis chirurgical dans un bac stérile et l'immerger dans de la solution saline stérile ou de la solution de Ringer Lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5. Laisser le treillis chirurgical dans la solution stérile à température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. Le treillis chirurgical peut être conservé dans la solution stérile pendant un maximum de 4 heures.

## Implantation

1. Préparer le site opératoire à l'aide des techniques standard.
2. La matrice tissulaire STRATTICE™ peut être pliée, taillée ou découpée selon les besoins en utilisant une technique aseptique pour l'adapter au site opératoire en laissant un bord suffisant pour permettre une superposition avec le tissu du patient.
3. Transférer le treillis chirurgical vers le site opératoire à l'aide de gants ou de pinces stériles.
4. Suturer le treillis chirurgical une fois en place.
5. Terminer la procédure chirurgicale standard.
6. Éliminer les parties inutilisées du treillis chirurgical conformément aux recommandations 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 la matrice tissulaire 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 la matrice tissulaire STRATTICE™ 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

- 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



PERFORÉE



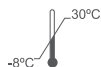
OUVRIR ICI



CONTENU



CODE DE LOT

POCHETTE  
DE CONDI-  
TIONNEMENTPOCHETTE  
EXTÉRIEURENE PAS UTILISER  
SI L'EMBALLAGE  
EST ENDOMMAGÉRÉGLAGE  
CORRECTRÉGLAGE  
INCORRECTUSAGE UNIQUE  
SEULEMENTNE PAS  
RESTÉRILISERATTENTION,  
CONSULTER LE  
MODE D'EMPLOINUMÉRO DE  
CATALOGUEDATE DE  
PÉREMPTIONLIMITES DE  
TEMPÉRATUREREPRÉSENTANT  
AUTORISÉ DANS  
LA COMMUNAUTÉ  
EUROPÉENNESTÉRILISÉ PAR  
IRRADIATION

FABRIQUÉ PAR

**RxONLY** AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE (DES ÉTATS-UNIS) N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE

## Support 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



173P0053REVB

