

The following procedures only serve as a suggested guideline for the application of Gentrix Surgical Matrix. The provided suggestions are not intended to supersede internal institutional protocols and sound clinical judgment.

DEVICE APPLICATION

1. Remove device from packaging using standard aseptic/sterile technique.

NOTE: Slight variations in thickness may be present due to natural ECM variability.

2. Hydrate device in a sterile dish with room temperature sterile saline (0.9%):

Minimum hydration time: 10 min

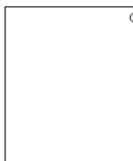
Maximum hydration time: 60 min

3. Prepare defect site using standard surgical techniques. Place device into well vascularized tissue.
4. Allow sufficient overlap of device to cover defect. Trim device as needed.

CAUTION: Cutting device too small could create excess stress on the suture line or device resulting in recurrence of defect or new defect in adjacent tissues.

Using aseptic technique, transfer device into defect site and secure into place.

Note: Place epithelial basement membrane side of device away from defect. When sidedness indicator (notch) is in location shown in image, epithelial basement membrane side of device is facing up.



Recommended suture depth: 10 mm

Note: Interrupted sutures can provide additional security against recurrence of defect in event of suture failure.

5. Ensure device maintains close tissue approximation.
6. Complete standard surgical procedure.
7. Discard any unused portions of device. Do not re-use or re-sterilize any unused portions of device.

Laparoscopy

When performing laparoscopic procedures using device:

1. Properly hydrate device prior to loading.
2. Grasp device along width or at any of the four corners. Avoid grasping along length of device.
3. Fold device at grasping site and roll along width of device prior to insertion.
4. Load device through 12 mm port or larger.
5. **Insert through port only once.**

SYMBOLS GLOSSARY/GLOSSAIRE DES SYMBOLES

The below symbols conform with the following standards:

ISO 15223 —1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

ISO 7000: — Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols

Les symboles ci-dessous sont conformes aux normes suivantes:
ISO 15223 —1:2016 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Section 1 : Exigences générales

ISO 7000: Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles déposés

	Title of Symbol/ Explanatory Text Désignation du symbole/ Texte explicatif	ISO 7000/ Référence ISO 7000
	Batch Code/ Code de lot	2492
	Catalogue Number/ Numéro de référence	2493
	Consult Instructions for Use/ Lire le mode d'emploi	1641
	Do Not Re-sterilize/ Ne pas restériliser	2608
	Do Not Reuse/ Ne pas réutiliser	1051
	Do Not Use if Package is Damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	2606
	Manufacturer/ Fabricant	3082
	Non- Pyrogenic/ Apyrogène	2724
	Serial Number/ Numéro de série	2498
	Sterilized Using Irradiation/ Stérilisé par irradiation	2502
	Use By Date/ Date limite d'utilisation	2607
	CAUTION! Federal (US) law restricts this device to sale by or on order of a licensed healthcare practitioner. / ATTENTION! La loi fédérale américaine prescrit que ce dispositif doit être vendu par un professionnel de la santé autorisé ou à la demande de ce dernier.	21 CFR 801

Gentrix™

SURGICAL MATRIX

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

Rx Only



ACell, Inc.
6640 Eli Whitney Drive
Suite 200
Columbia, MD 21046
USA



www.acell.com
800-826-2926
MADE IN USA



LBL-1195.00
06/2019

DEVICE DESCRIPTION

Gentrix™ Surgical Matrix (6-layer) is composed of a porcine-derived extracellular matrix, also known as urinary bladder matrix. The device is supplied in a multi-layer sheet configuration in sizes up to 10 cm x 15 cm and packaged in double peel-open pouches. The device is terminally sterilized using electron beam irradiation.

INDICATIONS

Gentrix Surgical Matrix is intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists in patients requiring gastroenterological or plastic & reconstructive surgery. Reinforcement of soft tissue within gastroenterological and plastic & reconstructive surgery includes, but is not limited to, the following procedures: hernia and body wall repair, colon and rectal prolapse repair, tissue repair, and esophageal repair.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known sensitivity or allergy to porcine materials.

WARNINGS

1. Device is not intended for transvaginal placement or treatment for pelvic organ prolapse or stress urinary incontinence.
2. Exposure to contaminated or infected field can lead to weakening or breakdown of device.
3. If active infection is present, treat patient to resolve infection prior to device implantation.
4. Do not use if cracked, broken, or otherwise damaged.

PRECAUTIONS

1. Always use aseptic technique when handling device.
2. No studies have evaluated reproductive impact of clinical use of device.

MRI SAFETY INFORMATION

Gentrix Surgical Matrix is MR Safe.

STORAGE

Store in a clean, dry environment at room temperature in unopened and undamaged package. Protect from freezing, excessive heat, and high humidity.

STERILIZATION

Gentrix device is supplied sterile by electron beam irradiation in double peel-open pouches. Device is sterile if package is unopened and undamaged.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Complications and reactions are possible with any soft tissue repair, including but not limited to: infection, increased chronic inflammation, allergic reaction, unexplained fever or chills, excessive redness, acute and chronic pain, swelling, tender scars, adhesions, seroma formation, fistula formation, hematoma, recurrence of tissue defect, anastomotic stricture formation and leaks, dyspareunia, vaginal shortening, vaginal bleeding, atypical vaginal discharge, groin and/or buttock and/or leg pain, urinary or fecal incontinence, delayed or failed incorporation of graft, failure to repair a prolapse, recurrent prolapse, mesh or suture erosion or extrusion, and injury to the bladder, bowel, blood vessels, and/or nerves of the pelvis.

Any adverse reaction should be reported to ACell:
US Toll-Free: 1-800-826-2926

Patents and patents pending see:
www.acell.com/patents

ACell® is a registered trademark of ACell, Inc.

Gentrix™ is a registered trademark of ACell, Inc. in the U.S. and may be registered or pending in other countries.

© 2019 ACell, Inc. All rights reserved.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Gentrix^{MD} Surgical Matrix (à 6 couches) est composée d'une matrice extracellulaire d'origine porcine, aussi connue sous l'appellation de matrice de vessie. Le dispositif est offert en feuilles multicouches pouvant mesurer jusqu'à 10 cm x 15 cm et est emballé dans des sachets doubles avec ouverture pelable. Le dispositif est stérilisé au stade terminal à l'aide d'une irradiation par faisceau d'électrons.

INDICATIONS

Gentrix Surgical Matrix est destinée à l'implantation pour renforcer les tissus mous dans les zones qui présentent des faiblesses chez des patients subissant une intervention chirurgicale gastro-intestinale ou une chirurgie plastique et reconstructive. Les chirurgies gastro-intestinales et les chirurgies plastiques et reconstructives pouvant nécessiter un renforcement des tissus mous comprennent, sans s'y limiter, les interventions suivantes: réparation des hernies et parois corporelles, réparation de prolapsus du côlon et du rectum, réparation de l'œsophage et autres types de réparation des tissus abdominaux.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients ayant une hypersensibilité ou une allergie connue aux produits d'origine porcine.

MISES EN GARDE

1. Le dispositif n'est pas destiné à l'implantation transvaginale ou au traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire à l'effort.
2. L'exposition à une zone contaminée ou infectée peut entraîner un affaiblissement ou une décomposition du dispositif.
3. En cas d'infection active, traiter le patient jusqu'à guérison de l'infection avant d'implanter le dispositif.
4. Ne pas utiliser le dispositif s'il est fissuré, brisé ou autrement endommagé.

PRÉCAUTIONS

1. Toujours utiliser une technique aseptique lors de la manipulation du dispositif.
2. Aucune étude n'a évalué l'impact de l'utilisation clinique du dispositif sur la santé reproductive.

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ POUR L'IRM

Gentrix Surgical Matrix est sans danger pour les examens d'IRM.

ENTREPOSAGE

Entreposer le dispositif dans un environnement propre et sec, à température ambiante et dans un emballage non endommagé et non ouvert. Préserver le dispositif contre le gel, une chaleur excessive et un taux d'humidité élevé.

STÉRILISATION

Gentrix Surgical Matrix est stérilisée à l'aide d'une irradiation par faisceau d'électrons et emballée dans des sachets doubles avec ouverture pelable. Le dispositif est stérile si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications et des réactions sont possibles lors de toute réparation des tissus mous, y compris, mais sans s'y limiter : infection, inflammation chronique accrue, réaction allergique, fièvre ou frissons inexplicables, rougeur excessive, douleur aiguë et chronique, enflure, cicatrices sensibles, adhérences, formation de sérome, de fistule ou d'hématome, récurrence de défauts tissulaires, sténoses et fuites anastomotiques, dyspareunie, raccourcissement vaginal, saignement vaginal, pertes vaginales atypiques, douleurs à l'aîne et/ou aux fesses et/ou aux jambes, incontinence urinaire ou fécale, incorporation retardée ou ratée de la greffe, échec de la réparation ou récurrence d'un prolapsus, érosion ou extrusion des mailles ou de la suture, et blessure à la vessie, à l'intestin, aux vaisseaux sanguins et/ou aux nerfs du pelvis.

Toute réaction indésirable doit être signalée à ACell: Numéro sans frais aux États-Unis :
1-800-826-2926

Pour les brevets et les brevets en instance, consulter:
www.acell.com/patents

ACell® est une marque déposée de ACell, Inc.

Gentrix est une marque déposée de ACell, Inc. aux États-Unis et peut être déposée ou en instance de l'être dans d'autres pays.

© 2019 ACell, Inc. Tous droits réservés.

Les procédures suivantes servent uniquement de lignes directrices suggérées pour l'application de Gentrix Surgical Matrix. Les suggestions offertes ne sont pas destinées à remplacer les protocoles institutionnels internes ni un jugement clinique sûr.

APPLICATION DU DISPOSITIF

1. Retirer le dispositif de l'emballage en utilisant une technique stérile ou aseptique standard.

REMARQUE: De légères variations d'épaisseur peuvent être présentes en raison de la variabilité naturelle de la MEC.

2. Hydrater le dispositif dans un récipient stérile avec une solution saline (0,9 %) stérile à température ambiante:

Période d'hydratation minimale: 10 min

Période d'hydratation maximale: 60 min

3. Préparer la zone de défaut tissulaire en utilisant des techniques chirurgicales standard. Placer le dispositif dans un tissu bien vascularisé.
4. S'assurer que le dispositif recouvre suffisamment le défaut tissulaire. Couper l'excédent du dispositif au besoin.

ATTENTION : Si le dispositif est coupé trop petit, cela peut créer un stress excessif sur la ligne de suture ou sur le dispositif, entraînant la récurrence du défaut tissulaire ou la création d'un nouveau défaut dans les tissus adjacents.

5. Fixer le dispositif bien en place.

REMARQUE: Orienter le côté de la membrane basale épithéliale du dispositif à l'opposé du défaut tissulaire. Lorsque l'indicateur de face (encoche) est dans l'emplacement indiqué dans l'illustration, la membrane basale épithéliale du dispositif est orientée vers le haut.



Profondeur recommandée de la suture: 10 mm

REMARQUE: Les sutures interrompues peuvent fournir une sécurité supplémentaire contre la récurrence de défaut tissulaire en cas de défaillance de la suture.

6. S'assurer que le dispositif demeure bien en contact avec le tissu.
7. Compléter l'intervention chirurgicale standard.
8. Jeter toute portion inutilisée du dispositif. Ne réutiliser ou restériliser aucune portion inutilisée du dispositif.

Laparoscopie

Lors de la réalisation d'interventions laparoscopiques à l'aide du dispositif:

1. Bien hydrater le dispositif avant le chargement.
2. Saisir le dispositif dans le sens de la largeur ou par l'un des quatre coins. Éviter de saisir le dispositif dans le sens de la longueur.
3. Plier le dispositif au site de préhension et le rouler dans le sens de la largeur avant l'insertion.
4. Introduire le dispositif dans un orifice de 12 mm ou plus.
5. **Insérer dans l'orifice une seule fois.**