

The following procedures only serve as a suggested guideline for the management of wounds with Cytal Wound Matrix 1-Layer and Cytal Wound Matrix 2-Layer. The provided suggestions are not intended to supersede internal institutional protocols and sound clinical judgment.

DEVICE APPLICATION

- Clean wound bed and irrigate to remove exudate and debris.
- Perform standard debridement procedures in line with internal institutional protocols.
- Using standard aseptic/sterile technique, open device pouches and remove device from inner pouch.
- Hydrate device in a sterile dish with room temperature sterile saline (0.9%) or sterile lactated Ringer's solution prior to use.

Minimum hydration time: 2 min
Maximum hydration time: 45 min

- Cut device to the desired size, ensuring complete wound coverage.

NOTE: If using MicroMatrix™ in conjunction with a Cytal device, apply MicroMatrix directly to wound as described in the corresponding Instructions for Use prior to applying the Cytal device.

- Apply device directly to the wound bed.

Large Wound - More than one device may be necessary to obtain complete coverage. Overlap device edges slightly to assure coverage of entire wound.

NOTE: For Cytal Wound Matrix 2-Layer device only, 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.



- Cover device with non-adherent dressing. Secure dressings to wound site.

Wet Wound: Apply an absorptive dressing. Secure dressings to wound site.
Dry Wound: Apply a hydrogel dressing to keep wound moist. Secure dressings to wound site.

- Discard any unused portion of the device.

NOTE: Keep device and wound bed moist.

WOUND CARE MANAGEMENT

- Inspect primary dressing at least every 7 days.
 - Remove exudate and apply new device to any non-covered wound areas as necessary.
 - During new device application, cover device with a new and appropriate secondary dressing, as described above.
- Change all secondary dressings as appropriate for the wound type.
 - During secondary dressing changes, do not remove any remaining device that is present on wound surface.
 - As device is resorbed and incorporated, it may form a caramel-colored gel and emit a pungent odor.
- Rinse wound surface gently leaving any existing caramel-colored gel on wound surface.
- Repeat wound care management process weekly until wound has epithelialized or until desired wound state is achieved.

NOTE: Maintain moist wound environment throughout wound care management procedures.

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 des 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
Rx Only	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



LBL-1369.00
06/2020



WS0303; WS0307; WS0710; WS1015; WSM0505;
WSM0710; WSM1015

Cytal®

Wound Matrix 1-Layer

Wound Matrix 2-Layer

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

DEVICE DESCRIPTION

Cytal® Wound Matrix 1-Layer and Cytal® Wound Matrix 2-Layer are composed of a porcine-derived extracellular matrix also known as urinary bladder matrix. The devices are supplied in a sheet configuration in sizes up to 10 cm x 15 cm and packaged in double peel-open pouches. The devices are terminally sterilized using electron beam irradiation.

INDICATIONS

Cytal Wound Matrix 1-Layer and Cytal Wound Matrix 2-Layer are intended for the management of wounds including: partial and full-thickness wounds, pressure ulcers, venous ulcers, diabetic ulcers, chronic vascular ulcers, tunneled/undermined wounds, surgical wounds (donor sites/grafts, post-Mohs surgery, post-laser surgery, podiatric, wound dehiscence), trauma wounds (abrasions, lacerations, second-degree burns, skin tears), and draining wounds. The device is intended for one time use.

CONTRAINDICATIONS

1. Patients with known sensitivity or allergy to porcine materials.
2. Third-degree burns.

WARNINGS

1. Exposure to contaminated field can lead to rapid breakdown of device.
2. If active infection is present, treat patient to resolve infection prior to device application.
3. Do not use if cracked, broken, or otherwise damaged.

PRECAUTIONS

Always use aseptic technique when handling device.

STORAGE

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

STERILIZATION

Cytal devices are supplied sterile by electron beam irradiation in double peel-open pouches. Device is sterile if device pouch 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, pain, or swelling.

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® and Cytal® are registered trademarks of ACell, Inc.

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

© 2020 ACell, Inc. All rights reserved.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Cytal® Wound Matrix 1-Layer (à 1 couche) et Cytal® Wound Matrix 2-Layer (à 2 couches) sont composées d'une matrice extracellulaire d'origine porcine aussi connue sous l'appellation de matrice de vessie. Les dispositifs sont offerts en feuilles pouvant mesurer jusqu'à 10 cm x 15 cm et emballés dans des sachets doubles avec ouverture pelable. Les dispositifs sont stérilisés à l'aide de rayonnements par faisceaux d'électrons.

INDICATIONS

Cytal® Wound Matrix 1-Layer (à 1 couche) et Cytal® Wound Matrix 2-Layer (à 2 couches) sont conçues pour la prise en charge des plaies, y compris: les plaies d'épaisseur partielle et totale, les plaies de pression, les ulcères veineux, les ulcères diabétiques, les ulcères vasculaires chroniques, les plaies tunnélisées ou cavitaires, les plaies chirurgicales (zone de prélèvement ou de greffe, post chirurgie de Mohs, au laser, podiatrique, de déhiscence de plaie), les plaies découlant d'un traumatisme (abrasions, lacérations, brûlures du second degré, déchirures de la peau) et les plaies avec écoulement. Le dispositif est destiné à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

1. Les patients avec une hypersensibilité ou une allergie connue aux produits d'origine porcine.
2. Brûlures du troisième degré.

MISES EN GARDE

1. L'exposition à une zone contaminée peut entraîner une rapide décomposition du dispositif.
2. En cas d'infection active, traitez le patient jusqu'à guérison de l'infection avant d'appliquer le dispositif.
3. N'utilisez pas le dispositif s'il est fissuré, brisé ou s'il présente tout autre dommage.

PRÉCAUTIONS

Lors de la manipulation du dispositif assurez-vous de toujours utiliser une technique aseptique stérile.

ENTREPOSAGE

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

STÉRILISATION

Les dispositifs Cytal sont stérilisés à l'aide de rayonnements par faisceaux d'électrons et emballés dans des sachets doubles avec ouverture pelable. Le dispositif est stérile si le sachet du dispositif n'est ni ouvert ni endommagé.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Des complications et des réactions peuvent survenir avec des réparations de tissus mous, comprenant, mais pas limité à une infection, une inflammation chronique accentuée, une réaction allergique, une fièvre ou des frissons inexpliqués, une rougeur, de la douleur ou un gonflement excessif.

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, consultez: www.acell.com/patents

ACell® et Cytal® sont des marques déposées d'ACell, Inc.

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

© 2020 ACell, Inc. Tous droits réservés.

Les procédures suivantes sont seulement à titre d'exemple pour la prise en charge de plaies à l'aide de Cytal® Wound Matrix 1-Layer (à 1 couche) et Cytal® Wound Matrix 2-Layer (à 2 couches). Les suggestions offertes ne sont pas destinées à remplacer les protocoles institutionnels internes ni une évaluation clinique appropriée.

APPLICATION DU DISPOSITIF

1. Nettoyez le lit de la plaie et irriguez-le pour éliminer l'exsudat et retirer les débris.
2. Suivez les procédures de débridement standards conformément aux protocoles institutionnels internes.
3. En utilisant une technique stérile aseptique, ouvrez le premier sachet et prenez l'enveloppe interne qui contient le dispositif.
4. Avant d'utiliser le dispositif, hydratez bien la matrice dans un récipient stérile avec une solution saline (0,9 %) stérile à température pièce ou du soluté de lactate Ringer stérile.

Période d'hydratation minimale: 2 minutes
Période d'hydratation maximale: 45 minutes

5. Découpez le dispositif selon la taille souhaitée, pour assurer une couverture complète de la plaie.

REMARQUE: Si vous utilisez MicroMatrix™ en concomitance avec un dispositif Cytal, commencez par appliquer MicroMatrix directement sur la plaie, tel qu'indiqué dans le mode d'emploi, avant d'appliquer le dispositif Cytal.

6. Appliquez le dispositif directement sur le lit de la plaie.

Plaie de plus grande surface - Plus d'un dispositif pourrait s'avérer nécessaire pour couvrir l'ensemble de la plaie. Faites chevaucher légèrement les bordures des dispositifs afin de bien couvrir l'ensemble de la plaie.

REMARQUE: Pour le dispositif de Cytal® Wound Matrix 2-Layer (à 2 couches) seulement, placez 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.

7. Couvrez le dispositif avec un pansement non adhérent. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

Plaie humide : Appliquez un pansement absorbant. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

Plaie sèche : Appliquez un pansement à hydrogel pour que la plaie reste humide. Assurez-vous que les pansements sont maintenus en place sur la zone de la plaie.

8. Jetez toute portion inutilisée du dispositif.

REMARQUE: Assurez-vous que le dispositif et le lit de la plaie demeurent humides.

PRISE EN CHARGE DE LA PLAIE

1. Inspectez le pansement primaire au moins tous les 7 jours.
 - Éliminez l'exsudat et au besoin, appliquez un nouveau dispositif sur la ou les régions non couvertes.
 - Lors d'une nouvelle application, couvrir le dispositif d'un nouveau pansement non adhérent, tel qu'indiqué ci-dessus.
2. Changez tous les pansements secondaires en tenant compte du type de plaie.
 - Lors du changement des pansements secondaires, ne retirez aucun dispositif qui est encore visible à la surface de la plaie.
 - Puisque le dispositif se résorbe et s'incorpore, il est possible de constater la formation d'un gel de couleur jaunâtre ou caramel ou même la présence d'une odeur âcre.
3. Rincez délicatement la surface de la plaie et laissez toute trace de gel couleur jaunâtre ou caramel à la surface de la plaie.
4. Répétez le processus de prise en charge de la plaie chaque semaine jusqu'à ce que la plaie soit épithélialisée ou jusqu'à ce que la plaie soit dans l'état désiré.

REMARQUE: Maintenez la plaie dans un environnement humide durant tout le processus de soin de la plaie.