

INSTRUCTIONS FOR USE

Fish skin for wound management

Kerecis MariCell™

MariCell™ is an acellular fish skin medical device for wound management available in a variety of sizes and configurations. It is made of decellularized and lyophilized fish skin of the North Atlantic cod (*Gadus morhua*) and supplied sterile in Tyvek® peelable pouch packaging.

MariCell™ supports the body's own abilities to regenerate damaged tissue. MariCell™ aids the efficient closure of acute and chronic wounds through earlier development of granulation tissue and healing by secondary intent.

INTENDED USE AND INDICATIONS

MariCell™ is indicated for wound types, including:

- Partial and full-thickness wounds, including:
 - Diabetic foot ulcers
 - Venous ulcers
 - Arterial ulcers
 - Pressure ulcers
 - Partial-thickness burns
- Trauma wounds (including abrasions, lacerations, skin tears)
- Acute and chronic surgical wounds (including post-amputation, dehiscence, and auto-graft donor sites)

CAUTION

For use by a licensed healthcare professional, only trained in wound management and care.

CONTRAINDICATIONS

Do not use MariCell™ in patients with known history of allergy or hypersensitivity to fish or fish products. Shellfish allergy is not a contraindication. Do not apply MariCell™ over infected or deteriorating wounds until the underlying cause has been resolved.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Single patient use only; do not reuse or re-sterilize the device.
- Sterile only if the package is unopened and undamaged.
 - Do not use the device if the package seal has been broken, unintentionally opened, or if handling caused damage or contamination. Dispose of such device following institutional protocols.
 - Do not use past the expiration date as indicated on the product label.
 - MariCell™ is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
 - No clinical trials have been conducted in pediatric, pregnant and breastfeeding populations.
 - MariCell™ must always be covered with an appropriate secondary cover dressing following application to the wound. The secondary dressing should be selected and managed based on wound characteristics and clinical judgment.

RESIDUAL RISK

See Sections: Warnings and Precautions, Contraindication, and Potential Complications.

INSTRUCTION FOR USE

The instructions serve as general guidelines, only. Applicable to solid, fenestrated, fragmented and meshed variations of the device. The instruction for use should not supersede institutional protocols or professional judgment concerning patient care.

MariCell™ should always be handled using aseptic technique and applied onto viable tissue, only.

First – Double Pouch Handling, where applicable

1. Refer to label if device is supplied in a single or double pouch sterile barrier (see Symbols from Device Packaging).
2. Open outer pouch within appropriate environment.
3. Transfer inner pouch to sterile field using aseptic technique.

Second – Wound Preparation

Prior to applying the product, prepare the wound bed using standard debridement techniques. Establish a wound free of debris, exudate, and non-viable tissue. Irrigate and control significant bleeding. Post-debridement pinpoint bleeding often indicates adequate debridement and may be beneficial in ensuring optimal take.

Third – Initial Application

1. Remove MariCell™ from the pouch in an aseptic manner.
2. If needed cut MariCell™ to fit the wound size with minimal overlap at the wound edge.
3. Hydrate the device in room-temperature sterile saline for at least 30 seconds but not longer than 10 minutes for improved pliability during application. Further trimming of the hydrated device is possible, if required.

It is recommended to stretch the meshed device variant at least once before application to the wound bed.

4. Place the device directly into the wound bed. If using multiple sheets, overlap sheet edges slightly to ensure full coverage.
5. Secure MariCell™ using for example adhesive plaster strips, a silicone-based contact layer, surgical staples, sutures, or skin glue. Bolster or use VAC to ensure firm contact of the product with the wound bed.
6. Dispose of any unused material of the device following institutional protocols.

Fourth – Final Step

Use appropriate cover/secondary dressing(s) to maintain a moist wound environment. Ensure appropriate exudate management. Change cover/secondary dressing(s) as needed. Avoid non-permeable dressings to prevent maceration of the wound.

Follow-Up and Subsequent Applications

Ensure an optimal wound healing environment by regular monitoring of the wound after the initial application of MariCell™.

- Inspect wound 2 to 3 days after initial application. The duration between inspections can be extended up to 7 days as healing progresses. Change the cover/secondary dressing(s) as needed.
- The medical device will degrade in the wound. Additional applications of the device can be performed if the previously applied device is no longer visible in the wound.

POTENTIAL COMPLICATIONS POST APPLICATION OF THE DEVICE

Monitor the wound area for any of the following:

- Infection
- Chronic inflammation
- Allergic reaction
- Moderate to severe redness (when compared to initial application), pain or swelling

If any of the above mentioned occur the device should be removed by a licensed healthcare professional in an aseptic manner.

STORAGE

Store at room temperature in a clean and dry location away from direct sunlight.

STERILIZATION

This device has been sterilized using ethylene oxide.

PACKAGING

MariCell™ is supplied sterile in single or double pouch peel-open packaging.

DISPOSAL

The device should be disposed of according to institutional protocols for animal-derived tissue.

ADVERSE REACTION / SERIOUS INCIDENT

Any adverse reaction or a serious incident suspected from this device should be reported to adversereactions@kerecis.com. Please include at least a contact phone number, Email address, and the device lot number and expiration date. Note that adverse reactions and serious incidents are subject to mandatory reporting to the competent authorities having jurisdiction.

SYMBOLS FROM DEVICE PACKAGING

-  MEDICAL DEVICE
-  CONTAINS BIOLOGICAL MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN
-  KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
-  KEEP DRY
-  UPPER LIMIT OF TEMPERATURE, 25°C, 75°F, LOWER LIMIT OF TEMPERATURE, 32°F, 0°C
-  CONSULT INSTRUCTION FOR USE
-  DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
-  DO NOT REUSE
-  CAUTION
-  STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
-  DISTRIBUTOR
-  DO NOT RE-STERILIZE
-  SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
-  DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM
-  MANUFACTURER
-  CATALOG NUMBER
-  UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
-  LOT NUMBER
-  EXPIRY DATE
-  CE MARK, NOTIFIED BODY: DEKRA CERTIFICATION B.V.
-  KEREKIS LIMITED
Eyrargata 2
400 Isafjördur
Iceland
Phone: +354 419 8000
Email: info@kerecis.com
www.kerecis.com

Patented: US 8,613,957.
Kerecis and the Kerecis logo are trademarks of Coloplast A/S
-  Notified Body: DEKRA Certification B.V.

MODE D'EMPLOI

Peau de poisson pour la prise en charge des plaies

MariCell™ de Kerecis

MariCell™ de Kerecis est un dispositif médical acellulaire fabriqué à partir de peau de poisson destiné à la prise en charge des plaies. Il est disponible dans différentes tailles et configurations. Il est fait de peau de morue de l'Atlantique Nord (Gadus morhua) décellularisée et lyophilisée et est fourni stérile dans une pochette pelable en Tyvek®.

MariCell™ soutient les capacités du corps à régénérer les tissus endommagés. MariCell™ facilite la fermeture efficace des plaies aiguës et chroniques grâce au développement précoce de tissus de granulation et à la cicatrisation par intention secondaire.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS

MariCell™ est indiqué pour certains types de plaies, notamment :

- Plaies d'épaisseur partielle et complète, y compris :
 - Ulcères du pied diabétique
 - Ulcères veineux
 - Ulcères artériels
 - Lésions de pression
 - Brûlures d'épaisseur partielle
- Plaies traumatiques (y compris abrasions, lacérations, déchirures cutanées)
- Plaies chirurgicales aiguës et chroniques (y compris après amputation, déhiscence et sites donneurs d'autogreffe)

MISE EN GARDE

Destiné à être utilisé uniquement par un professionnel de la santé agréé, formé à la prise en charge et aux soins des plaies.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser MariCell™ chez les patients ayant des antécédents connus d'allergie ou d'hypersensibilité au poisson ou aux produits à base de poisson.

L'allergie aux fruits de mer n'est pas une contre-indication.

Ne pas appliquer MariCell™ sur des plaies infectées ou détériorées avant que la cause sous-jacente n'ait été résolue.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

À usage unique exclusivement; ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif.

- Sterile uniquement si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé.
- Ne pas utiliser le dispositif si le sceau de l'emballage a été brisé, si l'emballage a été ouvert par inadvertance ou si la manipulation a causé des dommages ou une contamination.
- Éliminer ce dispositif conformément aux protocoles de l'établissement.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur son étiquette.
- MariCell™ n'est conçu et vendu que pour être utilisé conformément aux indications.
- Aucun essai clinique n'a été mené sur des populations de patients pédiatriques ou de patientes enceintes ou allaitantes.
- MariCell™ doit toujours être recouvert d'un pansement de protection secondaire approprié après son application sur la plaie.
- Le pansement secondaire doit être choisi et pris en charge en fonction des caractéristiques de la plaie et du jugement clinique.

RISQUE RÉSIDUEL

Voir les sections : Avertissements et précautions, Contre-indications et Complications potentielles.

MODE D'EMPLOI

Les instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Applicable aux configurations pleines, perforées, fragmentées et maillées du dispositif. Le mode d'emploi ne doit pas remplacer les protocoles de l'établissement ou le jugement professionnel concernant les soins aux patients.

MariCell™ doit toujours être manipulé en utilisant une technique aseptique et être appliqué uniquement sur des tissus viables.

Premièrement – Manipulation de la double poche, le cas échéant

- Se reporter à l'étiquette pour savoir si le dispositif est fourni dans une pochette stérile simple ou double (voir Symboles de l'emballage du dispositif).
- Ouvrir la pochette externe dans un environnement approprié.
- Transférer la pochette interne dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique.

Deuxièmement – Préparation de la plaie

Avant d'appliquer le produit, préparer le lit de la plaie à l'aide de techniques de débridement standard. La plaie doit être exempte de débris, d'exsudat et de tissus non viables. Irriguer et contrôler tout saignement important. Un saignement ponctuel post-débridement indique souvent un débridement adéquat et peut être utile pour assurer une prise optimale.

Troisièmement – Application initiale

- Retirer MariCell™ de la pochette de manière aseptique.
- Au besoin, couper MariCell™ pour l'adapter à la taille de la plaie avec un chevauchement minimal au niveau du bord de la plaie.
- Hydrater le dispositif dans une solution saline stérile à température ambiante pendant au moins 30 secondes, mais pas plus de 10 minutes, pour une meilleure souplesse pendant l'application. Si nécessaire, il est possible de procéder à une découpe supplémentaire du dispositif hydraté.

Il est recommandé d'étirer la configuration maillée du dispositif au moins une fois avant l'application sur le lit de la plaie.

- Si plusieurs feuilles sont utilisées, faire légèrement chevaucher leurs bords pour assurer une couverture complète.
- Fixer MariCell™ en utilisant, par exemple, des bandes plâtrées adhésives, une couche de contact à base de silicone, des agrafes chirurgicales, des sutures ou de la colle cutanée. Comprimer ou utiliser un traitement par pression négative (TPN) pour assurer un contact ferme du produit avec le lit de la plaie.
- Éliminer tout matériau inutilisé du dispositif conformément aux protocoles de l'établissement.

Quatrièmement – Dernière étape

Utiliser un ou des pansements protecteurs/secondaires appropriés pour maintenir l'environnement humide de la plaie.

Assurer une prise en charge appropriée de l'exsudat. Changer le pansement protecteur ou les pansements secondaires au besoin.

Éviter les pansements non perméables pour éviter la macération de la plaie.

Suivi et applications ultérieures

Assurer un environnement de cicatrisation optimal en surveillant régulièrement la plaie après l'application initiale de MariCell™.

- Inspecter la plaie 2 à 3 jours après la première application. La durée entre les inspections peut être prolongée jusqu'à 7 jours à mesure que la cicatrisation progresse. Changer le pansement protecteur ou les pansements secondaires au besoin.
- Le dispositif médical se dégradera dans la plaie. D'autres applications du dispositif peuvent être réalisées si le dispositif appliqué précédemment n'est plus visible dans la plaie.

COMPLICATIONS POTENTIELLES APRÈS L'APPLICATION DU DISPOSITIF

Surveiller la zone de la plaie pour déceler ce qui suit :

- Infection
- Inflammation chronique
- Réaction allergique
- Rougeur modérée à sévère (par rapport à l'application initiale), douleur ou gonflement

Si l'un des événements mentionnés ci-dessus se produit, le dispositif doit être retiré par un professionnel de la santé agréé de manière aseptique.

CONSERVATION

Conservé à température ambiante dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

STÉRILISATION

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

EMBALLAGE

MariCell™ est fourni stérile dans une pochette pelable simple ou double.

ÉLIMINATION

Le dispositif doit être éliminé conformément aux protocoles de l'établissement relatifs aux tissus d'origine animale.

RÉACTION INDÉSIRABLE/INCIDENT GRAVE

Toute réaction indésirable et tout incident grave suspecté d'être causé par ce dispositif doit être signalé(e) à adversereactions@kerecis.com. Veuillez inclure le numéro de téléphone d'au moins une personne-ressource, une adresse de courriel et le numéro de lot et la date de péremption du dispositif. Veuillez noter que les réactions indésirables et les incidents graves sont soumis à un signalement obligatoire aux autorités compétentes.

SYMBOLES DE L'EMBALLAGE DU DISPOSITIF

-  DISPOSITIF MÉDICAL
-  CONTIENT UN MATÉRIAU BIOLOGIQUE D'ORIGINE ANIMALE
-  TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
-  GARDER AU SEC
-  LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE, 75 °F, 25 °C, LIMITE INFÉRIEURE DE TEMPÉRATURE, 32 °F, 0 °C
-  CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
-  NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
-  NE PAS RÉUTILISER
-  MISE EN GARDE
-  STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
-  DISTRIBUTEUR
-  NE PAS RESTÉRILISER
-  SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
-  SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE DOUBLE
-  FABRICANT
-  NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
-  IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
-  NUMÉRO DE LOT
-  DATE DE PÉREMPTION
-  MARQUAGE CE, ORGANISME NOTIFIÉ: DEKRA CERTIFICATION B.V.
-  KEREKIS LIMITED
Eyrargata 2
400 Isafjordur
Islande
Téléphone : +354 419 8000
Courriel : info@kerecis.com
www.kerecis.com

Brevet : US 8,613,957.
Kerecis et le logo Kerecis sont des marques de commerce de Coloplast A/S.
-  Organisme notifié : DEKRA Certification B.V.