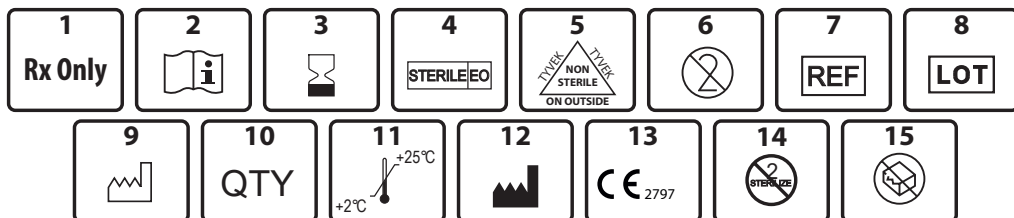


TIGR® Matrix Surgical Mesh

Nätimplantat / Chirurgisches Netz / Malha Cirúrgica / Malla Quirúrgica / Chirurgická Síťka
Maglia Chirurgica / Chirurgisch Gaas / Kirurgisk Net / Maille Chirurgicale
Siatka Chirurgiczna / Kirurgisk Nett / Cerrahi Mesh / Kirurginen verkko / Χειρουργικό πλέγμα
Kirurška mrežica / Hirurška mrežica / شبكة جراحية

Instructions for use

Bruksanvisning / Gebrauchsanweisung / Instruções de Uso / Instrucciones de Uso / Návod k Použití
Istruzioni per l'uso / Instructies voor het Gebruik / Brugsanvisning / Mode d'emploi
Instrukcja Użytkowania / Instruksjoner for Bruk / Kullanım Talimatları / Käyttöohjeet / Οδηγίες Χρήσης
Upute za uporabu / Uputstvo za upotrebu / تعليمات للاستخدام



- EN** PAGE 2 FOR ENGLISH
SEE INSIDE OF LEAFLET FOR SYMBOL EXPLANATION IN ENGLISH
- FR** PAGE 11 POUR LE FRANÇAIS
VOIR L'INTÉRIEUR DU FEUILLET POUR CONNAÎTRE L'EXPLICATION DES SYMBOLES EN FRANÇAIS
- SV** SIDA 3 FÖR SVENSKA
SE INSIDAN AV BOKEN FÖR SYMBOLFÖRKLARING PÅ SVENSKA
- PL** STRONA 12 DLA POLSKI
ZOBACZ WNETRZE ULOTKI DLA SYMBOLI OBJAŚNIONYCH W JĘZYKU POLSKIM
- DE** SEITE 4 FÜR DEUTSCH
SIEHE PACKUNGSBEILAGE FÜR EINE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEUTSCH
- NO** SIDE 13 FOR NORSK
SE INNSIDEN AV PAKKEN FOR FORKLARING AV SYMBOLER PÅ NORSK
- PT** PÁGINA 5 PARA PORTUGUÊS
VEJA PARA DENTRO PARA A EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS EM PORTUGUÊS
- TR** SAYFA 14 TÜRKÇE
SEMBO LÜN TÜRK AÇIKLAMASI İÇİN PROSEKTÜSE BAKIN
- ES** PÁGINA 6 PARA ESPAÑOL
VER EL INTERIOR DEL FOLLETO PARA LA EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN ESPAÑOL
- FI** SIVU 15 SUOMEKSI
SUOMEKSI KATSO PAKKAUSSELOSTEEN SISÄSIVULTA SYMBOLIEN SELITYKSET SUOMEKSI
- CS** STRANA 7 V ČESKÉ
VČESKÉ VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI
- EL** ΣΕΛΙΔΑ 16 ΓΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΓΙΑ ΕΠΙΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ
- IT** PAGINA 8 PER L'ITALIANO
PER LA SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ITALIANO, SI VEDA IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
- SR** STRANA 17 ZA SRPSKI JEZIK
OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA SRPSKOM JEZIKU POTRAŽITE U UPUTSTVU ZA UPOTREBU
- NL** PAGINA 9 VOOR NEDERLANDS
ZIE DE BINNENKANT VAN DE BIJSLUITER VOOR NEDERLANDSE TOELICHTING VAN DE SYMBOLEN
- HR** STRANA 18 ZA HRVATSKI
ZA OBJAŠNJENJE SIMBOLA POGLEDATI UPUTSTVA ZA UPORABU
- DA** SIDE 10 I DANSK
SE INDERSIDEN AF INDLÆGSESLEN FOR SYMBOLFORKLARING I DANSK
- AR** الصفحة 19 للغة العربية
اطلع على النشرة لتوضيح الرموز باللغة العربية

Instructions for Use – ENGLISH

EN

DEVICE DESCRIPTION

TIGR® Matrix Surgical Mesh is knitted from two different synthetic resorbable fibers, possessing different degradation characteristics. The fast-resorbing fiber, making up approximately 40% of the matrix by weight, is a copolymer of glycolide, lactide, and trimethylene carbonate. The slow-resorbing fiber, making up approximately 60% of the matrix by weight, is a copolymer of lactide, and trimethylene carbonate. Both fibers degrade by bulk hydrolysis once implanted, resulting in a decreasing strength retention followed by mass loss of the fibers. In vitro testing showed that the fast-resorbing fiber (glycolide, lactide, and trimethylene carbonate) loses its mechanical strength after 2 weeks and in vivo studies in the abdominal wall of sheep showed that the fast-resorbing fiber is fully absorbed after 4 months. The same in vitro testing showed that the slow-resorbing fiber (lactide, and trimethylene carbonate) maintains its mechanical strength for 6 months and in vivo studies in the abdominal wall of sheep indicated that the slow-resorbing fiber is absorbed after approximately 36 months.

INDICATIONS FOR USE

TIGR® Matrix Surgical Mesh is intended for use in reinforcement of soft tissue where weakness exists, in procedures involving; repair of hernias and abdominal wall defects, abdominal wall reinforcement, muscle flap reinforcement and reconstructive breast surgery.

CONTRAINDICATIONS

Not suitable for reconstruction of cardiovascular defects. TIGR® Matrix Surgical Mesh must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum. Not suitable for the repair of direct inguinal hernias.

WARNINGS

1. Do not use if the outer or inner package has been damaged and/or any sterile or moisture barrier is not intact.
2. Do not use after the expiration date – the biodegradable components may not perform adequately.
3. TIGR® Matrix has not been clinically tested in contaminated or infected wound. The use of any synthetic mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh and it is not recommended.
4. For single use only. Do not use if outer or inner package has been opened prior to initial intended use. Discard all unused portions of the device. Do not resterilize. The device might not perform adequately due to degradation.
5. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use with resorbable fixation devices.
6. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for urogynecological use. Refer to safety communications from the FDA and from UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) for guidance.
7. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use in tendon repair.
8. Because TIGR® Matrix Surgical Mesh is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the mesh is required.

PRECAUTIONS

1. This device is restricted for use by or on the order of a physician.
2. Carefully check that the packaging is undamaged and unopened and that the sterile barrier is intact before use.
3. The mesh should be large enough to extend beyond the margin of the defect.
4. Infections should be treated according to acceptable surgical practice to minimize the need for removal of the mesh.

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions with the mesh are those typically associated with any implantable prosthesis, including, but not limited to, infection, inflammation, extrusion, erosion, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence of the hernia or tissue defect.

Known adverse reactions following breast reconstructive surgery with or without mesh includes, but not limited to, implant displacement, infection, inflammation, hematoma, seroma formation, necrosis, capsular contraction and implant rupture and in rare cases breast Implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL).

PREPARATION FOR USE

1. Open the outer aluminum foil and remove the inner pouch containing the product. Be aware that the inner pouch is non-sterile on the outside.
2. Carefully open the inner pouch containing the mesh.
3. Aseptically remove the mesh from the inner pouch using sterile, gloved hands or sterile forceps, and place the mesh in the sterile field.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the implantation site using standard surgical techniques.
2. Trim TIGR® Matrix Surgical Mesh so as to allow an adequate overlap of the defect area.
3. Implant TIGR® Matrix Surgical Mesh according to currently accepted surgical mesh procedures either open (e.g acc to Lichtenstein, TIPP) or laparoscopic (e.g. TAPP, TEP).
4. Fixate TIGR® Matrix Surgical Mesh with sutures or staples according to currently accepted surgical practices.
5. Affix the traceability label in the patient's medical record.
6. Device may be used in dry state.

STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL

1. Store in a cool dry place away from moisture and direct heat.
2. Sterile in unopened and undamaged package with sterile barrier intact.
3. A traceability label which identifies the lot number of the prosthesis is enclosed in every package for placement in the patient's medical record.
4. Dispose of contaminated units, components, and packaging materials in accordance with standard hospital procedures, universal precautions for biohazardous waste, and applicable local, state, and federal laws.

DISCLAIMER OF WARRANTY

Although TIGR® Matrix Surgical Mesh (hereinafter referred to as "product") has been manufactured under carefully controlled conditions; Novus Scientific AB (hereinafter called Novus) has no control over the conditions under which the product is used. Novus, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Novus shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise.

No person has any authority to bind Novus to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law, including the Federal Drug, and Cosmetic Act. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

EXPLANATION OF SYMBOLS

1. Caution:
This device is restricted for use by or on the order of a physician.
2. Consult Instructions for Use.
3. Use before date.
4. Sterilized using ethylene oxide.
5. Tyvek pouch non-sterile on outside!
6. For single use only.
7. Catalogue number.
8. Lot number.
9. Date of manufacture.
10. Quantity.
11. Storage conditions.
12. Manufacturer.
13. Complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC amended through Directive 2007/47/EC.
14. Do not resterilize.
15. Do not use if package is damaged.

Bruksanvisning – SVENSKA

SV

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

TIGR® Matrix nätmplantat är vävt av två olika syntetiska resorberbara fibrer med olika nedbrytningsegenskaper. Den snabbresorberade fibern utgör ca 40 viktprocent av nätmaterialet och är en sampolymer av glykolid, laktid och trimetylenkarbonat. Den fiber som resorberas långsamt utgör ca 60 viktprocent av nätmaterialet och är en sampolymer av laktid och trimetylenkarbonat. Efter implantation bryts båda fibrerna ned genom buklydrolys. Processen leder till minskad hållfasthet som följs av massaförlust från fibrerna. In vitro-provning visade att den snabbresorberade fibern (glykolid, laktid och trimetylenkarbonat) förlorar sin mekaniska hållfasthet efter 2 veckor, och in vivo-studier med implantation i bukväggen hos får visade att den snabbresorberade fibern resorberas helt efter 4 månader. Samma in vitro-provning visade att den fiber som resorberas långsamt (laktid och trimetylenkarbonat) bibehåller sin mekaniska hållfasthet i 6 månader, och enligt in vivo-studier med implantation i bukväggen hos får resorberas fibern helt efter ca 36 månader.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TIGR® Matrix Surgical Mesh (nätmplantat) är indicerat för förstärkning av mjukdelar där svaghet föreligger, vid förfaranden som involverar kirurgisk åtgärd av bräck och av defekter i bukväggen samt förstärkning av bukväggen, muskellambär och rekonstruktiv bröstkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten lämpar sig inte för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter. TIGR® Matrix nätmplantat måste alltid vara åtskilt från bukhålan med peritoneum. Produkten lämpar sig inte för kirurgisk behandling av direkta ljumskbräck.

VARNINGAR

1. Produkten får inte användas om inner- eller ytterförpackningen har skadats och/eller om någon sterilbarriär eller fuktbarriär inte är intakt.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum – det kan hända att de biologiskt nedbrytbara komponenterna inte fungerar som de ska.
3. TIGR® Matrix har inte testats kliniskt i kontaminerade eller infekterade sår. All användning av syntetiska nät eller syntetiska plåster i kontaminerade eller infekterade sår kan leda till fistelbildning och/eller förskjutning av nätet och rekommenderas inte.
4. Endast för engångsbruk. Används inte om inner- eller ytterförpackningen har brutits före första avsedda användning. Kassera alla oanvända delar av produkten. Får inte återsteriliseras. Det kan hända att produkten inte fungerar korrekt på grund av nedbrytning.
5. Säkerheten och effektiviteten hos TIGR® Matrix Surgical Mesh har inte fastställts för användning tillsammans med resorberbara fixeringsanordningar.
6. Säkerhet och effekt av TIGR® Matrix nätmplantat har inte fastställts för urogynekologisk användning. Se säkerhetsmeddelandena från FDA och från brittiska NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) för vägledning.
7. Säkerhet och effekt av TIGR® Matrix nätmplantat har inte fastställts för användning vid senreparation.
8. Eftersom TIGR® Matrix Surgical Mesh är helt resorberbar ska produkten inte användas där permanent förstärkning krävs.

FÖRSIKTIGHET

1. Denna produkt får endast användas av eller på ordination av en läkare.
2. Kontrollera noga före användning att förpackningen är oskadad och obruten och att sterilbarriären är intakt.
3. Nätmplantatet ska vara tillräckligt stort för att nå utanför defektens kanter.
4. Infektioner ska behandlas enligt allmänt vedertagen kirurgisk praxis för att minimera risken för att nätmplantatet ska behövas tas bort.

AVVIKANDE HÄNDELSER

Eventuella avvikande händelser i samband med användning av nätmplantatet är sådana som normalt är associerade med implanterbara proteser, inklusive, men inte begränsat till, infektion, inflammation, extrusion, erosion, adhesions, fistelbildning, serombildning, hematom och recidiv av bräcket eller vävnadsdefekten. Kända biverkningar efter rekonstruktiv bröstkirurgi med eller utan nät omfattar, men är inte begränsat till, förflyttning av implantat, infektion, inflammation, hematom, serombildning, nekros, kapselkontraktion och implantatruptur och i sällsynta fall anaplastiskt storcellslymfom associerat med bröstimplantat (BIA-ALCL).

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna den yttre aluminiumfolien och ta ut innerpåsen med produkten. Observera att innerpåsens utsida inte är steril.
2. Öppna försiktigt innerpåsen med nätmplantatet.
3. Ta aseptiskt ut nätmplantatet ur innerpåsen med sterila, behandlade händer eller steril tång och placera nätmplantatet i sterilområdet.

BRUKSANVISNING

1. Förbered implantationsstället med kirurgisk standardteknik.
2. Klipp till TIGR® Matrix nätmplantat med tillräcklig marginal runt det skadade området.
3. Implantera TIGR® Matrix nätmplantat enligt allmänt vedertaget kirurgiskt förfarande för nätmplantat, antingen genom öppen kirurgi (t.ex. enligt Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopisk kirurgi (t.ex. TAPP, TEP).
4. Fixera TIGR® Matrix Surgical Mesh med suturer eller stjeplar enligt allmänt vedertagen kirurgisk praxis.
5. Fäst spårbarhetsetiketten i patientens journal.
6. Produkten kan användas i torr tillstånd.

FÖRVARING, FÖRPACKNING OCH BORTSKAFFANDE

1. Förvaras svalt och torrt, skyddat från fukt och direkt värme.
2. Sterilt i obruten och oskadad förpackning med intakt sterilbarriär.
3. En spårbarhetsetikett med nätmplantatets lotnummer medföljer varje förpackning och ska placeras i patientens journal.
4. Kassera kontaminerade enheter, komponenter och förpackningsmaterial enligt sjukhusets standardförfaranden och med tillämpning av allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskfall samt gällande lokala bestämmelser.

GARANTI OCH BEGRÄNSNINGAR

TIGR® Matrix nätmplantat (nedan kallat "produkten") har tillverkats under noggrant kontrollerade betingelser, men Novus Scientific AB (nedan kallat Novus) har ingen kontroll över de betingelser under vilka produkten används. Novus friskriver sig därför från allt garantiansvar, både uttryckligt och underförstått, när det gäller produkten, inklusive, men inte begränsat till, underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Novus har inget ansvar gentemot någon person eller någon enhet för några medicinska kostnader eller några direkta, indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av användning, defekt, funktionssvikt eller funktionsfel hos produkten, oavsett om skadeståndsanspråk för sådana skador bygger på garanti, kontrakt, skadeståndsrätt eller annan grund. Ingen har befogenhet att binda Novus till något ställföreträdarskap eller någon garanti avseende produkten. Undantagen och begränsningarna ovan är inte avsedda att, och ska inte tolkas som att de syftar till att, åsidosätta tvingande bestämmelser i tillämplig lagstiftning, inklusive Federal Drug and Cosmetics Act. Om behörig domstol fastställer att någon del av denna friskrivning från garantiansvar är lagstridig, omöjlig att verkställa eller står i strid med tillämplig lagstiftning, ska återstående delar av denna friskrivning från garantiansvar inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna friskrivning från garantiansvar inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som bedömts som ogiltigt(t).

Symbolförklaringar

1. OBS: Denna produkt får endast användas av eller på ordination av en läkare.
2. Se bruksanvisning.
3. Får användas till och med.
4. Steriliserad med etylenoxid.
5. Tyvek-påse som inte är steril på utsidan!
6. Endast för engångsbruk.
7. Katalognummer
8. Lotnummer.
9. Tillverkningsdatum.
10. Kvantitet.
11. Förvaringsförhållanden.
12. Tillverkare.
13. Uppfyller direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter i dess ändrade lydelse enligt direktiv 2007/47/EG.
14. Får inte återsteriliseras.
15. Används inte om förpackningen är skadad.

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist aus zwei verschiedenen synthetischen Fasern gewebt, die unterschiedliche Abbaueigenschaften aufweisen. Die schnell resorbierbare Faser, die ca. 40% des Matrixgewichts ausmacht, ist ein Copolymer aus Glycolid, Lactid und Trimethylencarbonat. Die langsam resorbierbare Faser, die ca. 60% des Matrixgewichts ausmacht, ist ein Copolymer aus Lactid und Trimethylencarbonat. Beide Fasern werden nach der Implantation durch Bulk-Hydrolyse abgebaut, was zu einer abnehmenden Festigkeitserhaltung, gefolgt von einem Masseverlust der Fasern, führt. In-vitro-Tests haben gezeigt, dass die schnell resorbierbare Faser (Glycolid, Lactid und Trimethylencarbonat) ihre mechanische Festigkeit nach zwei Wochen verliert. In-vivo-Studien an der Abdominalwand von Schafen haben gezeigt, dass die schnell resorbierbare Faser nach vier Monaten vollständig absorbiert ist. Dieselben In-vitro-Tests haben ergeben, dass die langsam resorbierbare Faser (Lactid und Trimethylencarbonat) ihre mechanische Festigkeit sechs Monate lang behält. In-vivo-Studien an der Abdominalwand von Schafen haben gezeigt, dass die langsam resorbierbare Faser nach etwa 36 Monaten vollständig absorbiert ist.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist zur Verwendung bei der Verstärkung von Weichgewebe an Schwachstellen vorgesehen und bei Eingriffen wie der Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten, der Verstärkung von Bauchwand und Muskellappen sowie der rekonstruktiven Brustchirurgie indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht geeignet für die Rekonstruktion kardiovaskulärer Defekte. Das chirurgische Netz TIGR® Matrix muss immer durch das Bauchfell von der Bauchhöhle getrennt sein. Nicht für die Reparatur von direkten Leistenbrüchen geeignet.

WARNUNGEN

1. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung bzw. ein Sterilitäts- oder Feuchtigkeitsiegel beschädigt ist.
2. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Die Funktion der biologisch abbaubaren Komponenten könnte beeinträchtigt sein.
3. Der Einsatz von TIGR® Matrix in kontaminierten oder infizierten Wunden wurde nicht klinisch getestet. Die Verwendung eines synthetischen Netzes oder Pflasters in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zur Fistelbildung und/oder Extrusion des Netzes führen und wird nicht empfohlen.
4. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung bereits vor Beginn der beabsichtigten Verwendung geöffnet worden ist. Alle nicht verwendeten Bestandteile des Produkts entsorgen. Nicht resterilisieren. Die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts könnte durch Degradation beeinträchtigt werden.
5. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei der Verwendung mit resorbierbaren Fixiermitteln wurden noch nicht belegt.
6. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei Verwendung in der Urogynäkologie wurden noch nicht belegt. Orientierungshilfen bieten die sicherheitsbezogenen Mitteilungen der FDA und des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Vereinigtes Königreich.
7. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei der Behebung von Sehnendefekten wurden noch nicht belegt.
8. Da das TIGR® Matrix Surgical Mesh vollständig resorbierbar ist, sollte es nicht für Reparaturen verwendet werden, die eine permanente Stütze durch das Netz erfordern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
2. Prüfen Sie vor der Verwendung sorgfältig, dass die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist und dass das Sterilitätsiegel unversehrt ist.
3. Das Netz muss so groß sein, dass seine Ränder über die Grenzen des Defekts hinausreichen.
4. Infektionen müssen gemäß anerkannten chirurgischen Praktiken behandelt werden, um die Wahrscheinlichkeit zu minimieren, dass das Netz wieder entfernt werden muss.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Netz sind solche, die typischerweise bei implantierbaren Prothesen auftreten können. Zu ihnen zählen unter anderem Infektion, Entzündung, Extrusion, Erosion, Adhäsion, Fistelbildung, Serombildung, Hämatome und Wiederauftreten der Hernie oder des Gewebedefekts. Zu den bekannten Nebenwirkungen nach rekonstruktiver Brustchirurgie mit oder ohne Netz zählen unter anderem Implantatverschiebungen, Infektionen, Entzündungen, Hämatome, Serombildung, Nekrosen, Kapselkontrakturen und Implantatrupturen sowie in seltenen Fällen Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome (BIA-ALCL).

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. Öffnen Sie den äußeren Aluminiumbeutel und entnehmen Sie den Innenbeutel, der das Produkt enthält. Beachten Sie, dass der Innenbeutel an der Außenseite nicht steril ist.
2. Öffnen Sie vorsichtig den Innenbeutel, der das Netz enthält.
3. Entnehmen Sie mit sterilen, behandschuhten Händen oder einer sterilen Zange aseptisch das Netz und legen Sie es im sterilen Feld ab.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Bereiten Sie den Implantationsort mit chirurgischen Standardtechniken vor.
2. Schneiden Sie das chirurgische Netz TIGR® Matrix so zu, dass seine Ränder den Defektbereich ausreichend überlappen.
3. Implantieren Sie das chirurgische Netz TIGR® Matrix gemäß den aktuell anerkannten Vorgehensweisen für chirurgische Netze entweder in offener Technik (z. B. nach Lichtenstein, TIPP) oder laparoskopisch (z. B. TAPP, TEP).
4. Fixieren Sie das chirurgische Netz TIGR® Matrix mit Nähten oder Klammern gemäß gegenwärtig anerkannten chirurgischen Verfahrensweisen.
5. Bringen Sie das Rückverfolgbarkeitsetikett in der Patientenakte an.
6. Produkt kann in trockenem Zustand verwendet werden.

LAGERUNG, VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

1. An einem kalten und trockenen Ort aufbewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung schützen.
2. Steril in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung mit intaktem Sterilitätsiegel.
3. Jeder Verpackung liegt ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit der Chargennummer bei. Dieses Etikett ist für die Dokumentation in der Patientenakte vorgesehen.
4. Entsorgen Sie kontaminierte Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterial gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und unter Beachtung der allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährlichen Abfall. Hierbei sind die geltenden lokalen und nationalen Gesetze zu beachten.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix (nachfolgend als „Produkt“ bezeichnet) wurde unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt. Novus Scientific AB (nachfolgend „Novus“ genannt) hat jedoch keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird. Novus lehnt daher jegliche Gewährleistung, ob ausdrücklich oder stillschweigend, bezüglich des Produkts ab, unter anderem in Bezug auf konkludente Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Novus haftet gegenüber natürlichen oder juristischen Personen nicht für medizinische Ausgaben, für direkte, indirekte oder zufällige Schäden oder für Folgeschäden aufgrund von Nutzung, Defekt, Fehlerhaftigkeit oder Fehlfunktion des Produkts. Dies gilt unabhängig davon, ob geltend gemachte Erstattungsansprüche für solche Schäden auf Garantie, Vertrag, Schadensersatzrecht oder anderen Grundlagen beruhen. Keine Person ist berechtigt, bezüglich des Produkts im Namen von Novus weitergehende bindende Zusicherungen oder Garantien zu geben. Es ist nicht beabsichtigt, dass die obigen Ausschließungen und Einschränkungen gegen die zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts einschließlich des Federal Drug, and Cosmetic Act verstoßen, und sie sind auch nicht in dieser Weise auszulegen. Wird ein Teil oder eine Bestimmung dieser eingeschränkten Garantie von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit für rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar erachtet, so bleiben die restlichen Bestimmungen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

1. Vorsicht: Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
2. Gebrauchsanweisung lesen.
3. Verfallsdatum.
4. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
5. Tyvek-Innenbeutel an der Außenseite nicht steril!
6. Nur für einmaligen Gebrauch.
7. Katalognummer.
8. Chargennummer.
9. Herstellungsdatum.
10. Menge.
11. Lagerbedingungen.
12. Hersteller.
13. Entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, ergänzt durch Richtlinie 2007/47/EG.
14. Nicht resterilisieren
15. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Instruções de Uso – PORTUGUÊS

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix é feita de duas fibras sintéticas reabsorvíveis diferentes, com várias características de degradação. A fibra de reabsorção rápida, que perfaz cerca de 40% do peso da matriz, é um copolímero de glicolida, lactide e carbono de trimetilenoglicol. A fibra de reabsorção lenta, que perfaz cerca de 60% do peso da matriz, é um copolímero de lactide e carbono de trimetilenoglicol. Assim que implantadas, estas duas fibras degradam-se por hidrólise em bruto, resultando numa diminuição de retenção de resistência seguido de perda total de fibras. Testes in-vitro demonstraram que a fibra de reabsorção rápida (glicolida, lactide e carbono de trimetilenoglicol) perde a sua força mecânica 2 semanas e estudos in-vivo na parede abdominal de ovelhas mostraram que fibras de reabsorção rápida são totalmente absorvidas após 4 meses. Os mesmos testes in-vitro demonstram que fibras de reabsorção lenta (lactide e carbono de trimetilenoglicol) mantêm a sua força mecânica durante 6 meses, e estudos in-vivo na parede abdominal de ovelhas indicam que as fibras de reabsorção lenta ficam absorvidas depois de aproximadamente 36 meses.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix é indicada para reforçar tecidos moles com falhas em procedimentos que envolvam a recuperação de hérnias e defeitos na parede do abdómen, reforço da parede abdominal, reforço de retalhos em músculo e cirurgia reconstrutiva da mama.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é adequado para reconstrução de defeitos cardiovasculares. A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix deve ser sempre separada da cavidade abdominal pelo peritонеu. Não adequado para procedimentos em hérnias inguinais diretas.

AVISOS

1. Não usar se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas e/ou se qualquer uma das barreiras de esterilização não estiverem intactas.
2. Não usar depois da data de validade - os componentes biodegradáveis não desempenham adequadamente.
3. A TIGR® Matrix não foi testada clinicamente em feridas contaminadas ou infetadas. O uso de qualquer tipo de malha ou penso sintético numa ferida contaminada ou infetada pode levar à formação de fistulas e/ou extrusão da malha e não é recomendado.
4. Apenas para utilização única. Não usar se a embalagem exterior ou a interior forem abertas antes da utilização inicial pretendida. Descartar todas as porções do artigo por usar. Não reesterilizar. Este aparelho poderá não ter o desempenho adequado devido a degradação.
5. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização com aparelhos de fixação absorvíveis.
6. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização uroginecológica. Para orientação, por favor consultar a notificação de segurança da FDA e do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE).
7. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para uso na reparação de tendões.
8. Dado que a TIGR® Matrix Surgical Mesh é completamente reabsorvível, a mesma não deve ser utilizada em procedimentos em que seja necessário utilizar uma rede permanente.

PRECAUÇÕES

1. Este dispositivo está restrito ao uso por ou no fim de um médico.
2. Antes de usar, verificar cuidadosamente se a embalagem não está danificada ou aberta, e se a barreira de esterilização está intacta.
3. A malha deve ser o suficientemente grande para cobrir para além da margem do defeito.
4. Infecções devem ser tratadas de acordo com práticas cirúrgicas aceitáveis para minimizar a necessidade de remover a malha.

OCORRÊNCIAS ADVERSAS

Reacções adversas possíveis com a malha são as tipicamente associadas a qualquer prótese implantável, incluindo mas não limitado a, infecção, inflamação, extrusão, erosão, aderência, formação de fistulas, formação de seromas, hematomas ou a recorrência de hérnias ou falhas de tecidos.

As reacções adversas conhecidas após cirurgia reconstrutiva da mama com ou sem malha incluem, mas não se limitando a, deslocamento do implante, infecção, inflamação, hematoma, formação de seromas, necrose, contração capsular e rutura do implante e, em casos raros, linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL).

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Abrir a película de alumínio exterior e remover o saco interior que contém o produto. Ter atenção que o saco interior não é esterilizado no exterior.
2. Abrir cuidadosamente o saco interior que contém a malha.
3. Remover asépticamente a malha do saco interior, usando luvas ou pinças esterilizadas e colocar a malha no campo esterilizado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o local de implantação com técnicas cirúrgicas standard.
2. Aparar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para que tenha uma boa sobreposição da área do defeito.
3. Implantar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix de acordo com os procedimentos de malha cirúrgica aceites, aberto (conforme Lichtenstein, TIPP) ou laparoscópico (por ex. TAPP, TEP).
4. Fixar a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix com suturas ou agrafos consoante com as práticas cirúrgicas aceites.
5. Afixar a etiqueta de rastreabilidade no registo médico do paciente.
6. O dispositivo pode ser usado num estado seco.

ARMAZENAGEM, EMBALAGEM E DESCARTAR

1. Guardar num local seco, longe de humidade e calor directo.
2. Esterilizado numa embalagem sem danos ou aberta, com a barreira de esterilização intacta.
3. A etiqueta de rastreabilidade que identifica o número de lote daprótese está anexa a todas as embalagens para ser afixada no registo médico do paciente.
4. Descartar unidades, componentes ou materiais de embalagem contaminados, conforme os procedimentos hospitalares standard e precauções universais sobre resíduos nocivos.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

Apesar de a Malha Cirúrgica TIGR® Matrix (aqui mencionada como o "produto") ser fabricada sob condições cuidadosamente controladas, a Novus Scientific AB (aqui mencionada como Novus) não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais o produto é utilizado. Por isso, a Novus rejeita quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que se refere ao produto, incluindo mas não limitado a, qualquer garantia comercial implícita ou adequação a um objectivo específico. A Novus não é responsável perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas, ou quaisquer danos directos, indirectos, incidentais ou consequenciais causados pela utilização, defeito, falha ou avaria do produto, mesmo que o pedido de garantia sobre esses danos sejam baseados em garantias, contratos, danos ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Novus a qualquer representação ou garantia no que se refere ao produto. As exclusões e limitações determinadas acima não têm por objectivo, nem devem como tal ser interpretadas, transgredir contra provisões obrigatórias da legislação aplicável, incluindo a Lei Federal de Drogas e Cosmética. Se qualquer parte desta Cláusula de Exoneração de Garantia for considerada ilegal, não executória ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal competente, não é afectada a validade das restantes partes desta Cláusula de Exoneração de Garantia e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Cláusula de Exoneração não tenha contido essa parte em particular ou o termo considerado inválido.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

1. Aviso: Este dispositivo está restrito ao uso por ou no fim de um médico.
2. Consultar as Instruções de Utilização.
3. Utilizar antes da data.
4. Esterilizado com óxido de etileno.
5. Saco Tyvek não esterilizado no exterior!
6. Apenas para utilização única.
7. Número do catálogo.
8. Número de lote.
9. Data de fabrico.
10. Quantidade.
11. Condições de armazenagem.
12. Fabricante.
13. Em conformidade com a Directiva de Equipamentos Médicos 93/42/EEC com emendana Directiva 2007/47/EC
14. Não reesterilizar.
15. Não usar se a embalagem estiver danificada.

Instrucciones de Uso – ESPAÑOL

ES

DESCRIPCIÓN

La malla quirúrgica TIGR® Matrix es un tejido compuesto por dos fibras sintéticas reabsorbibles distintas con distintas características de degradación. La fibra de reabsorción rápida que representa un 40% aproximado del peso de la gasa es un copolímero de glicósido, láctido y carbonato de trimetileno. La fibra de reabsorción lenta que representa un 60% aproximado del peso de la gasa es un copolímero de láctido y carbonato de trimetileno. Una vez implantadas, ambas fibras se degradan completamente por hidrólisis, lo que provoca una disminución de la capacidad de retención seguida de una pérdida de masa de las fibras. Las pruebas in vitro demostraron que la fibra de reabsorción rápida (glicósido, láctido y carbonato de trimetileno) pierde su resistencia mecánica tras dos semanas y los estudios in-vivo en la pared abdominal de ovejas demostraron que la fibra de reabsorción rápida se asimila completamente después de cuatro meses. La misma prueba in-vitro demostró que la fibra de reabsorción lenta (láctido y carbonato de trimetileno) mantiene su resistencia mecánica transcurridos seis meses y los estudios in-vivo en la pared abdominal de ovejas indicaron que la fibra de reabsorción lenta se asimila después de 36 meses aproximadamente.

USO INDICADO

La malla quirúrgica TIGR® Matrix está indicada para su uso en el refuerzo de tejidos blandos debilitados, en procedimientos que impliquen la reparación de hernias y defectos de la pared abdominal, en refuerzos de la pared abdominal, refuerzo del colgajo muscular y cirugía reconstructiva mamaria.

CONTRAINDICACIONES

No está indicado para la reconstrucción de defectos cardiovasculares. La malla quirúrgica TIGR® Matrix debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo. No es adecuado para la reparación de hernias inguinales directas.

ADVERTENCIAS

1. No utilizar si cualquiera de los envases, interior o exterior, está dañado y/o si no está intacta cualquier barrera estéril o contra la humedad.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad, ya que es posible que los componentes biodegradables no actúen correctamente.
3. TIGR® Matrix no se ha probado clínicamente en heridas contaminadas o infectadas. El uso de cualquier malla sintética o parche en una herida contaminada o infectada podría provocar la formación de fístulas y/o la extrusión de la malla y no se recomienda.
4. Para un solo uso. No utilizar si está abierto cualquiera de los envases, exterior o interior, antes del uso inicial previsto. Desechar todas las unidades no utilizadas del producto. No reesterilizar. Es posible que el dispositivo no funcione del modo correcto debido a su degradación.
5. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso con dispositivos de fijación reabsorbibles.
6. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso uroginecológico. Consulte los comunicados de la FDA y del Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) para más información.
7. La seguridad y eficacia de la malla quirúrgica TIGR® Matrix no está avalada para reparaciones de tendones.
8. Puesto que la malla TIGR® Matrix Surgical Mesh es completamente absorbible, no debe utilizarse en casos de reparaciones en las que se necesite un soporte permanente de la malla.

PRECAUCIONES

1. El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
2. Comprobar cuidadosamente que el embalaje no presenta daños, está cerrado y que la barrera estéril está intacta antes de su uso.
3. La malla debería ser lo suficientemente larga como para abarcar los bordes del defecto.
4. Las infecciones deben tratarse de acuerdo a la práctica quirúrgica aceptada para minimizar la necesidad de retirar la malla.

EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles reacciones adversas que puede provocar la malla se encuentran aquellas que se asocian típicamente con cualquier prótesis implantable incluyendo, pero no solamente, infecciones, inflamación, extrusión, erosión, adhesión, formación de fístulas, formación de seromas, hematomas y recurrencia de hernias o defectos tisulares. Las reacciones adversas conocidas después de la cirugía reconstructiva mamaria con o sin malla incluyen, entre otros, desplazamiento del implante, infección, inflamación, hematoma, formación de seroma, necrosis, contracción capsular y ruptura del implante y, en raras ocasiones, linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes mamarios (BIA-ALCL).

PREPARATIVOS PARA SU USO

1. Romper la lámina exterior de aluminio y sacar la bolsa interior que contiene el producto. Extremar las precauciones ya que el exterior de la bolsa interior no es estéril.
2. Abrir cuidadosamente la bolsa interior que contiene la malla.
3. Sacar la malla asépticamente de la bolsa interior empleando guantes esterilizados o fórceps esterilizados y colocar la malla en el campo estéril.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar el lugar de la implantación aplicando técnicas quirúrgicas estándar.
2. Cortar la malla quirúrgica TIGR® Matrix para que cubra correctamente la zona del problema.
3. Implantar la malla quirúrgica TIGR® Matrix de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos actuales aceptados para implantación de mallas, bien por procedimiento abierto (por ejemplo, de acuerdo a Lichtenstein, TIPP) o laparoscópico (por ejemplo, TAPP, TEP)
4. Fije la malla quirúrgica TIGR® Matrix con sutura o grapas según las prácticas quirúrgicas aceptadas actualmente.
5. Pegar la etiqueta de trazabilidad en el historial médico del paciente.
6. Este dispositivo puede utilizarse en estado seco.

ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

1. Almacenar en un lugar fresco y seco alejado de la humedad y fuentes de calor.
2. Producto estéril si el paquete está cerrado y sin daños con la barrera estéril intacta.
3. Cada paquete incluye una etiqueta de trazabilidad en la que se identifica el número de lote de la prótesis para incluirla en el historial médico del paciente.
4. Desechar las unidades, componentes y materiales de embalaje contaminados de acuerdo a los procedimientos hospitalarios estándar y precauciones universales aplicables a los desechos de riesgo biológico y a las leyes federales, estatales y locales aplicables.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

Aunque la malla quirúrgica TIGR® Matrix (en adelante el "producto") se ha fabricado en condiciones controladas, Novus Scientific AB (en adelante "Novus") no puede controlar las condiciones de uso del producto. Novus, por lo tanto, declina cualquier garantía, expresa o implícita, respecto al producto, incluyendo sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin específico. Novus declina toda responsabilidad ante cualquier persona o entidad por cualquier gasto médico o de cualquier daño directo, indirecto, incidental o consecuente causado por cualquier uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aunque la reclamación por dichos daños se base en la garantía, contrato, responsabilidad contractual o de cualquier otro tipo. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Novus a cualquier representación o garantía con respecto al producto. Las exclusiones y limitaciones especificadas anteriormente no pretenden, y no deben interpretarse como una forma de vulneración de las disposiciones obligatorias de derecho aplicables, incluidas las leyes federales de medicamentos y cosméticos. Si alguna parte o término de esta Limitación de la garantía se considera ilegal, inaplicable o en conflicto con la ley aplicable por un tribunal con jurisdicción competente, la validez del resto de las partes de esta Limitación de la garantía no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta Limitación de la garantía careciera de dicha parte o término considerado no válido.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

1. Precaución: El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
2. Consultar las Instrucciones de uso.
3. Usar antes de la fecha.
4. Esterilizado con óxido de etileno.
5. Bolsa Tyvek no estéril en el exterior
6. Para un solo uso.
7. Número de catálogo.
8. Número de lote
9. Fecha de fabricación.
10. Cantidad.
11. Condiciones de almacenamiento.
12. Fabricante
13. Cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CE.
14. No reesterilizar
15. No utilizar si el envase está dañado.

Návod k Použití – ČESKY

CS

POPIS VÝROBKU

Chirurgická síťka TIGR® Matrix je upletena ze dvou různých syntetických resorbovatelných vláken s různými degradačními charakteristikami. Vlákná s rychlou resorpcí tvoří přibližně 40 % hmotnosti struktury jsou vyrobená z kopolymeru glykolidu, laktidu a trimethylenkarbonátu. Vlákná s pomalou resorpcí tvoří přibližně 60 % hmotnosti struktury jsou vyrobená z kopolymeru laktidu a trimethylenkarbonátu. Po implantaci oba druhy vláken degradují celkovou hydrolyzou, jež vede ke snížení stálosti pevnosti a k následnému masivnímu úbytku vláken. Testování in vitro prokázalo, že vlákná s rychlou resorpcí (glykolid, laktid a trimethylenkarbonát) ztrácejí svou mechanickou pevnost po 2 týdnech. Při studiích in vivo v břišní stěně ovcí pak bylo zjištěno, že vlákná s rychlou resorpcí se zcela absorbují po 4 měsících. Totéž testování in vitro prokázalo, že vlákná s pomalou resorpcí (laktid a trimethylenkarbonát) si svou mechanickou pevnost uchovávají po dobu 6 měsíců. Při studiích in vivo v břišní stěně ovcí bylo pak zjištěno, že vlákná s pomalou resorpcí se absorbují přibližně po 36 měsících.

INDIKACE K POUŽITÍ

Chirurgická síťka TIGR® Matrix je určena k použití při zpevnění oslabených měkkých tkání, při postupech zahrnujících korekci kýl a defektů břišní stěny, ke zpevnění břišní stěny či svalových laloků a při zákrcoch rekonstrukce prsu.

KONTRAINDIKACE

Výrobek není vhodný k rekonstrukci kardiovaskulárních defektů. Chirurgická síťka TIGR® Matrix musí být vždy oddělena od břišní dutiny peritoneem. Nevhodné pro opravu přímých tříselných kýl.

VAROVÁNÍ

1. Nepoužívejte, pokud je vnější či vnitřní obal poškozen, nebo jestliže došlo k narušení některé ze sterilních bariér či vrstev proti vniknutí vlhkosti.
2. Nepoužívejte po uplynutí data expirace – biologicky rozložitelné komponenty by nemusely být dostatečně funkční.
3. Použití sítky TIGR® Matrix u kontaminovaných nebo infikovaných ran nebylo klinicky testováno. Aplikace jakékoli syntetické sítky či náplasti na kontaminované nebo infikované rány není doporučena, jelikož může vést k tvorbě píštělí a/nebo extruzí sítky.
4. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, jestliže před prvním zabalením použitím došlo k otevření vnějšího nebo vnitřního obalu. Znovu nesterilizujte. Znovu nesterilizujte. Zařízení nemusí v důsledku degradace správně fungovat.
5. Bezpečnost a účinnost chirurgické sítky TIGR® Matrix pro použití s reabsorbovatelnými fixačními zařízeními nebyla zjišťována.
6. Bezpečnost a účinnost chirurgické sítky TIGR® Matrix pro urogynekologické použití nebyla zjišťována. Příslušné informace naleznete v bezpečnostních sděleních amerického úřadu FDA a ústavu NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ve Spojeném království.
7. Bezpečnost a účinnost chirurgické sítky TIGR® Matrix pro použití v rekonstrukci šlach nebyla zjišťována.
8. Protože je síťka TIGR® Matrix Surgical Mesh plně reabsorbovatelná, nesmí být používána v případech vyžadujících trvalou oporu poskytovanou sítkou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Použití tohoto prostředku je omezeno na lékaře nebo na pokyn lékaře.
2. Pečlivě zkontrolujte, zda není balení poškozeno, zda nebylo otevřeno a zda nedošlo před použitím k porušení sterilní bariéry.
3. Síťka by měla být dostatečně velká, aby dosáhla až za okraj defektu.
4. Sinfekcí je třeba náležitě podle příslušné chirurgické praxe tak, aby se minimalizovala potřeba vyjmutí sítky.

NEPŘÍZ�의NÉ ÚČINKY

Možné nežádoucí reakce při použití sítky jsou obvykle spojeny s implantovatelnými protézami a patří mezi ně mimo jiné infekce, záněty, extruze, eroze, adheze, tvorba píštělí, tvorba seromů, hematomy a opakovaný výskyt kýly či tkáňových defektů. Známé nežádoucí reakce doprovázející zákrk rekonstrukce prsu při použití sítky nebo bez ní zahrnují mimo jiné změnu polohy implantátu, infekce, záněty, hematomy, tvorbu seromů, nekrózu, kapsulární kontrakce a prasknutí implantátu. Ve vzácných případech jsou prsní implantáty spojovány s anaplastickým velkobuněčným lymfomem (BIA-ALCL).

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Otevřete vnější hliníkovou fólii a vyjměte vnitřní obal obsahující výrobek. Myslete na to, že vnitřní obal není zvenku sterilní.
2. Opatrně otevřete vnitřní obal obsahující sítku.
3. Rukama chráněnými sterilními rukavicemi nebo sterilními kleštěmi vyjměte sítku aseptickou technikou z vnitřního obalu a umístěte ji do sterilního pole.

POKyny K POUŽITÍ

1. Standardní chirurgickou technikou připravte místo implantace.
2. Chirurgickou sítkou TIGR® Matrix přistříhnete, aby přiměřené přesáhla oblast defektu.
3. Chirurgickou sítkou TIGR® Matrix implantujete podle aktuálně přijímaných postupů pro chirurgické sítky otevřenou (např. dle Lichtenstein, TIPP) nebo laparoskopickou metodou (např. TAPP, TEP).
4. Chirurgickou sítkou TIGR® Matrix upevněte suturami či svorkami v souladu s aktuálně uznávanou chirurgickou praxí.
5. Do chorobopisu pacienta přidejte štítek pro sledovatelnost.
6. Prostředek je možné použít v suchém stavu.

SKLADOVÁNÍ, BALENÍ A LIKVIDACE

1. Výrobek uchovávejte na chladném a suchém místě mimo dosah vlhkosti a přímého působení tepla.
2. Produkt je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném balení s nenarušenou sterilní bariérou.
3. Ke každému balení je přiložen štítek sledovatelnosti s číslem šarže výrobku pro založení do chorobopisu pacienta.
4. Kontaminované jednotky, díly a obalový materiál zlikvidujte v souladu se standardním nemocničním postupem, obecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad a platnými místními, státními či federálními zákony.

ZÁRUKA A OMEZENÍ

Přestože byla chirurgická síťka TIGR® Matrix (dále jen „výrobek“) vyrobena v pečlivě sledovaných podmínkách, nemá společnost Novus Scientific AB (dále jen Novus) žádnou kontrolu nad podmínkami, za jakých se výrobek používá. Společnost Novus se tedy zříká veškerých výslovných i předpokládaných záruk týkajících se výrobku včetně a bez omezení na předpokládané záruky obchodovatelnosti či vhodnosti pro určitý účel. U žádných osob či subjektů společnost Novus neodpovídá za žádná léčebná výdaje ani za žádná přímé, nepřímé, náhodné nebo následné škody způsobené jakýmkoli použitím, defektem, selháním či poruchou výrobku, ať už je nárok na odškodnění vznesen na základě záruky, smlouvy, přečnu či jinak. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Novus k žádným ujištěním či zárukám ohledně výrobku. Záměrem výše uvedených výluk a omezení není porušení závazných ustanovení platných právních předpisů včetně zákona FDCA (Federal Drug and Cosmetic Act) a nelze je tak ani interpretovat. Bude-li některá část či podmínka tohoto Odmítnutí záruk shledána soudem příslušné jurisdikce za protiprávní, právně neúčinnou či v konfliktu s rozhodným právem, zůstane nedotčena platnost zbývajících částí tohoto Odmítnutí záruk a všechna práva i povinnosti budou vykládány a uplatňovány tak, jako by toto Odmítnutí záruk neobsahovalo určitou část či podmínku pokládanou za neplatnou.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

1. Upozornění: Použití tohoto prostředku je omezeno na lékaře nebo na pokyn lékaře.
2. Nahlédněte do návodu k použití.
3. Datum doby použitelnosti.
4. Sterilizováno etylenoxidem.
5. Vnější strana tyvekového obalu není sterilní!
6. Pouze k jednorázovému použití.
7. Katalogové číslo.
8. Číslo šarže.
9. Datum výroby.
10. Množství.
11. Skladovací podmínky.
12. Výrobce.
13. Výrobek vyhovuje požadavkům směrnice MDD (Medical Device Directive) 93/42/EHS v pozdějším znění směrnice 2007/47/ES.
14. Znovu nesterilizujte.
15. Pokud je balení poškozeno, produkt nepoužívejte.

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La maglia chirurgica TIGR® Matrix è composta da due diverse fibre sintetiche riassorbibili, con diverse caratteristiche di degradazione. La fibra rapidamente riassorbibile, che compone circa il 40% della maglia in termini di peso, è un copolimero di glicolide, lattide e carbonato di trimetilene. La fibra lentamente riassorbibile, che compone circa il 60% della maglia in termini di peso, è un copolimero di lattide e carbonato di trimetilene. Entrambe le fibre degradano per idrolisi massiva dopo l'impianto, portando a una ritenzione decrescente della forza per la perdita di massa delle fibre. I test in vitro hanno dimostrato che la fibra rapidamente riassorbibile (glicolide, lattide e carbonato di trimetilene) perde la sua forza meccanica dopo 2 settimane, mentre gli esami in vivo nella parete addominale delle pecore hanno dimostrato che tale fibra viene completamente assorbita dopo 4 mesi. Gli stessi test in vitro hanno dimostrato che la fibra lentamente riassorbibile (lattide e carbonato di trimetilene) mantiene la propria forza meccanica per 6 mesi, mentre gli esami in vivo nella parete addominale delle pecore hanno indicato che tale fibra viene assorbita dopo circa 36 mesi.

INDICAZIONI PER L'USO

La maglia chirurgica TIGR® Matrix è indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano quanto segue: riparazione di ernie e difetti della parete addominale, rafforzamento della parete addominale, rafforzamento di lembi muscolari e chirurgia ricostruttiva del seno.

CONTROINDICAZIONI

Non adatta alla ricostituzione di difetti cardiovascolari. La maglia chirurgica TIGR® Matrix deve essere sempre separata dalla cavità addominale dal peritoneo. Non adatto per correggere ernie inguinali dirette.

AVVERTENZE

1. Non utilizzare se la confezione interna o esterna è stata danneggiata e/o se la barriera sterile o contro l'umidità non è intatta.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza: i componenti biodegradabili potrebbero funzionare in modo non adeguato.
3. TIGR® Matrix non è stata testata clinicamente su ferite contaminate o infette. L'utilizzo di qualsiasi maglia o cerotto sintetici su una ferita contaminata o infetta potrebbe provocare la formazione di fistole e/o l'efrusione della maglia; di conseguenza, tale utilizzo è sconsigliato.
4. Solo per uso singolo. Non utilizzare se la confezione esterna o interna è stata aperta in precedenza rispetto all'inizio dell'utilizzo effettivo. Eliminare tutte le porzioni inutilizzate del dispositivo. Non risterilizzare. Il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente a causa della degradazione.
5. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo con dispositivi di fissaggio riassorbibili non sono state stabilite.
6. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo uroginecologico non sono state stabilite. Per ulteriori informazioni, consultare le comunicazioni sulla sicurezza della FDA e del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Regno Unito.
7. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo nella riparazione dei tendini non sono state stabilite.
8. Poiché la TIGR® Matrix Surgical Mesh è completamente riassorbibile, non dovrebbe essere impiegata in interventi correttivi dove è richiesta una rete di supporto permanente.

PRECAUZIONI

1. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici o richiede una prescrizione medica.
2. Prima dell'uso, verificare attentamente che la confezione non sia danneggiata, non sia stata aperta e che la barriera sterile sia intatta.
3. La maglia deve essere larga abbastanza per estendersi oltre i margini del difetto.
4. Le infezioni devono essere trattate in base alle comuni procedure chirurgiche per minimizzare la necessità di rimuovere la maglia.

EVENTI AVVERSI

I possibili effetti indesiderati con la maglia sono quelli in genere associati a qualsiasi protesi impiantabile, inclusi, senza limitazione, infezione, infiammazione, estrusione, erosione, aderenza, formazione di fistola, formazione di sieroma, ematoma e ricorrenza dell'ernia o del difetto tissutale.

Le reazioni avverse conosciute a seguito di un intervento chirurgico ricostruttivo del seno - con o senza maglia - includono, senza limitazione: infezione, infiammazione, ematoma, formazione di sieroma, necrosi, contrazione capsulare e rottura dell'impianto

nonché, in rari casi, linfoma anaplastico a grandi cellule (BIA-ALCL) associato all'impianto mammario.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Aprire il rivestimento di alluminio esterno e rimuovere la sacca interna che contiene il prodotto. Tenere presente che l'esterno della sacca interna non è sterile.
2. Aprire con cautela la sacca interna che contiene la maglia.
3. Rimuovere in modo asettico la maglia dalla sacca interna, indossando guanti sterili o utilizzando pinze sterili, e posizionare la maglia sul campo sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare la sede di impianto utilizzando tecniche chirurgiche standard.
2. Tagliare la maglia chirurgica TIGR® Matrix in modo da consentire un'adeguata sovrapposizione sull'area del difetto.
3. Impiantare la maglia chirurgica TIGR® Matrix attenendosi alle comuni procedure in uso per l'impianto della maglia chirurgica, a cielo aperto (ad es. secondo Lichtenstein, TIPP) o in laparoscopia (ad es. TAPP, TEP).
4. Fissare la maglia chirurgica TIGR® Matrix con suture o graffette attenendosi alle comuni procedure chirurgiche in uso.
5. Allegare l'etichetta di tracciabilità alla cartella clinica del paziente.
6. Il dispositivo può essere utilizzato a secco.

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

1. Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da umidità e calore diretto.
2. Il prodotto è sterile se la sua confezione non è stata aperta, non è danneggiata e la barriera sterile è intatta.
3. In ogni confezione è inclusa un'etichetta di tracciabilità che identifica il numero di lotto della protesi e che va allegata alla cartella clinica del paziente.
4. Smaltire le unità contaminate, i componenti e il materiale di imballaggio attenendosi alle procedure ospedaliere standard e alle precauzioni universali relative ai rifiuti a rischio biologico, nel rispetto delle leggi locali, statali e federali applicabili.

GARANZIA E LIMITAZIONI

Sebbene la maglia chirurgica TIGR® Matrix (di seguito "prodotto") sia stata prodotta in condizioni scrupolosamente controllate, Novus Scientific AB (di seguito "Novus") non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il prodotto viene utilizzato. Novus declina, quindi, ogni responsabilità, espressa o implicita, in merito al prodotto, inclusa, senza limitazione, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza per uno scopo particolare. Novus non è responsabile nei confronti di alcuna persona o entità per le spese mediche o per qualsiasi danno diretto, indiretto, accidentale o conseguente causato da qualsiasi uso, difetto, cedimento o malfunzionamento del prodotto, anche se la richiesta di danni si basa su garanzia, contratto, torto o altro. Nessuna persona ha l'autorità di legare Novus a qualsiasi dichiarazione o garanzia rispetto al prodotto. Le esclusioni e le limitazioni ivi stabilite non sono intese a, e non devono essere interpretate come mezzo per, contravvenire ai provvedimenti obbligatori delle leggi applicabili, incluso il "Federal Drug and Cosmetic Act". Se una qualsiasi parte o un qualsiasi termine della presente Limitazione di garanzia sono considerati illegali, inapplicabili o in conflitto con le leggi applicabili dal foro competente, la parte rimanente della presente Limitazione di garanzia rimane valida, e tutti i diritti e gli obblighi devono essere intesi e applicati come se la presente Limitazione di garanzia non contenesse parti o termini considerati non validi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

1. Attenzione: L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici o richiede una prescrizione medica.
2. Consultare le istruzioni per l'uso.
3. Data di scadenza.
4. Sterilizzato utilizzando ossido di etilene.
5. Sacca Tyvek non sterile all'esterno!
6. Solo per uso singolo
7. Numero di catalogo.
8. Numero di lotto.
9. Data di produzione.
10. Quantità.
11. Condizioni di conservazione.
12. Produttore.
13. Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici aggiornata con la Direttiva 2007/47/CE.
14. Non risterilizzare.
15. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Instructies voor het Gebruik – NEDERLANDS

NL

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is gebreed van twee verschillende, resorberebare synthetische vezels, elk met verschillende afbraakeigenschappen. De snel resorberebare vezel, die ongeveer 40% van het gewicht van de matrix vormt, is een copolymeer van glycolide, lactide en trimethyleencarbonaat. De traag resorberebare vezel, die ongeveer 60% van het gewicht van de matrix vormt, is een copolymeer van lactide en trimethyleencarbonaat. Beide vezels breken af door hydrolyse na de implantatie, wat leidt tot een afnemende trekkracht gevolgd door massaverlies van de vezels. In-vitrotests toonden aan dat de snel resorberebare vezel (glycolide, lactide en trimethyleencarbonaat) zijn mechanische sterkte na 2 weken verliest. In-vitrotests in de abdomenwand van schapen toonden aan dat de snel resorberebare vezel na 4 maanden volledig was geresorbereerd. Dezelfde in-vitrotests toonden aan dat de traag resorberebare vezel (lactide en trimethyleencarbonaat) zijn mechanische sterkte gedurende 6 maanden behoudt. In-vitrotests in de abdomenwand van schapen toonden aan dat de traag resorberebare vezel na ongeveer 36 maanden volledig was geresorbereerd.

INDICATIES

TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is bestemd voor gebruik bij de versterking van zwakke plekken in zacht weefsel, bij ingrepen voor het herstellen van hernia's en defecten van de abdomenwand, versterking van de abdomenwand, versterking van spierflappen en reconstructieve borstchirurgie.

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten. TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas moet altijd door het peritoneum gescheiden worden gehouden van de buikholte. Niet geschikt voor het herstellen van directe hernia inguinalis.

WAARSCHUWINGEN

1. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking beschadigd is en/of een steriele of vochtbarrière niet intact is.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum. Het is mogelijk dat de biodegradeerbare componenten niet langer goed werken.
3. TIGR® Matrix is niet klinisch getest op gecontamineerde of geïnfecteerde wonden. Het gebruik van synthetisch gaas of pleister op een gecontamineerde of geïnfecteerde wond kan leiden tot de vorming van fistels en/of extrusie van het gaas en wordt derhalve niet aanbevolen.
4. Uitsluitend eenmalig gebruiken. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking geopend is voordat het hulpmiddel voor de eerste keer daadwerkelijk wordt gebruikt. Alle ongebruikte delen van het instrument weggoien. Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed door verslechtering.
5. De veiligheid en effectiviteit TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen voor gebruik in combinatie met resorberebaar hechtmateriaal.
6. De veiligheid en de effectiviteit van TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen bij urogynecologisch gebruik. Raadpleeg de veiligheidsberichten van de FDA en het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in het VK voor meer informatie.
7. De veiligheid en de werkzaamheid van TIGR® Matrix Chirurgisch gaas zijn niet bewezen voor gebruik bij de reconstructie van pezen
8. Omdat TIGR® Matrix Surgical Mesh volledig resorbereerd is, mag het niet worden gebruikt bij herstel waar permanente ondersteuning door het gaas is vereist.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door of onder strenge toezicht van een specialist.
2. Controleer vóór gebruik zorgvuldig of de verpakking onbeschadigd en ongeopend is en of de steriele barrière onaangestast is.
3. Het gaas moet groot genoeg zijn om het defect volledig te bedekken.
4. Infecties moeten worden behandeld overeenkomstig de aanvaarde chirurgische praktijk, zodat de noodzaak om het gaas te verwijderen zo veel mogelijk wordt beperkt.

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen van het gaas zijn die welke doorgaans geassocieerd worden met een implanteerbare prothese inclusief, maar niet beperkt tot, infectie, ontsteking, extrusie, erosie, adhesie, vorming van fistels, ontstaan van seromen, hematoom en terugkeer van de hernia of het weefseld defect. Bekende bijwerkingen na reconstructieve borstchirurgie met of zonder gaas zijn inclusief, maar niet beperkt tot, verschuiving van het implantaat, infectie, ontsteking, hematoom, ontstaan van seromen, necrose, kapselvorming en ruptuur van het implantaat en, in zeldzame gevallen, borstimplantaat gerelateerd grootcellig anaplastisch lymfoom (BIA-ALCL).

BEREIDING VOOR HET GEBRUIK

1. Open de buitenste film van aluminium en verwijder de binnenverpakking met het product erin. De binnenverpakking is niet steriel aan de buitenkant.
2. Open zorgvuldig de binnenverpakking met het gaas erin.
3. Verwijder het gaas uit de binnenverpakking op aseptische wijze met steriele, gehandschoende hand of gebruik steriele forceps. Leg het gaas in het steriele veld.

AANWIZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Bereid de implantatieplaats voor met standaard chirurgische technieken.
2. Snijd het TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zo dat het oppervlak dat nodig is om het defect te hechten ruimschoots overlast wordt.
3. Breng het TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas in overeenkomstig de huidig aanvaarde procedures voor chirurgisch gaas, ofwel open (bijv. volgens Lichtenstein, TIPP) of laparoscopisch (bijv. TAPP, TEP).
4. Hecht TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas met hecht draad of nietjes volgens de huidige, aanvaarde chirurgische praktijken
5. Bevestig het etiket in het medisch dossier van de patiënt om de traceerbaarheid van het product te waarborgen.
6. Hulpmiddel mag worden gebruikt in droge toestand.

BEWAARING, VERPAKKING EN VERWIJDERING

1. Bewaren op een koude, droge plaats. Uit de buurt houden van vocht en rechtstreekse warmtestraling.
2. Steriel in ongeopende en onbeschadigde verpakking met de steriele barrière intact.
3. In elke verpakking is een etiket meegeleverd dat bij het medisch dossier van de patiënt gevoegd kan worden om de traceerbaarheid van het lotnummer van de prothese te waarborgen.
4. Verwijder de gecontamineerde eenheden, componenten en verpakkingsmaterialen volgens de standaard ziekenhuisprocedures en de universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval, en de geldende lokale, regionale en nationale wetten.

GARANTIE EN BEPERKINGEN

Hoewel TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas (hierna het "product") geproduceerd is in strikt gecontroleerde omstandigheden, heeft Novus Scientific AB (hierna "Novus") geen enkele controle over de omstandigheden waarin het product wordt gebruikt. Novus verleent daarom, zowel expliciet als impliciet, geen enkele garantie betreffende het product, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Novus is niet aansprakelijk jegens een persoon of rechtspersoon voor medische onkosten of elke rechtstreekse, onrechtstreekse, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door het gebruik, een defect, fout of storing van het product, ongeacht of een claim voor schadevergoeding gebaseerd is op de garantie, een contract, een onrechtmatige daad of ander rechtsbegrip. Geen enkele persoon heeft enige autoriteit om Novus te verplichten tot een bewering of garantie betreffende het product. De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld, en mogen ook niet zo worden opgevat, om de wettelijk verplichte bepalingen te contraveneren, met inbegrip van de Federal Drug and Cosmetic Act. Indien een deel of clause van deze Disclaimer door een rechtbank van de bevoegde jurisdictie als onwettig, onafdwingbaar of in strijd met de geldende wetgeving wordt beschouwd, zal het overige deel van deze Disclaimer niet worden aangetast, en zullen alle rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd en afgedwongen alsof deze Disclaimer het als ongeldig beschouwde deel of de clause niet bevatte.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

1. Opgelet: Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door of onder strenge toezicht van een specialist.
2. Lees de instructies vóór gebruik.
3. Vervaldatum.
4. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
5. Tyvek zak niet steriel aan buitenkant!
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
7. Catalogusnummer.
8. Lotnummer.
9. Productiedatum.
10. Hoeveelheid.
11. Bewaring.
12. Fabrikant.
13. Voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG.
14. Niet opnieuw steriliseren.
15. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

Brugsanvisning – DANSKE

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

TIGR® Matrix kirurgisk net er strikket af to forskellige syntetiske resorberbare fibre, som har forskellige nedbrydningsegenskaber. Den hurtigt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 40% af matrixen, er en kopolymer bestående af glycolid, lactid og trimethylencarbonat. Den langsomt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 60% af matrixen, er en kopolymer bestående af lactid og trimethylencarbonat. Begge fibre nedbrydes ved bulk-hydrolyse efter implantation, hvilket medfører, at de mister styrke efterfulgt af masetab af fibre. Test in vitro har vist, at den hurtigt resorberende fiber (glycolid, lactid og trimethylencarbonat) mister sin mekaniske styrke efter to uger, og undersøgelser in vivo af abdominalvæggen på får viste, at den hurtigt resorberende fiber er fuldt resorberet efter 4 måneder. Samme test in vitro viste, at den langsomt resorberende fiber (lactid og trimethylencarbonat) bevarer sin mekaniske styrke i seks måneder, og undersøgelser in vivo af abdominalvæggen på får viste, at den langsomt resorberende fiber er resorberet efter ca. 36 måneder.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

TIGR® Matrix kirurgisk net er beregnet til brug ved forstærkning af blødt, svækket væv ved procedurer, der involverer: behandling af brok og udbedring af defekter i bugvæggen, forstærkning af muskellap og kirurgi med henblik på brystrekonstruktion.

KONKTRAINDIKATIONER

Ikke egnet til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter. TIGR® Matrix kirurgisk net skal altid være adskilt fra bughulen af peritoneum. Ikke egnet til udbedring af direkte lyskebrok.

ADVARSLER

1. Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget, og/eller en steril- eller fugtbarriere ikke er intakt.
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen - de bionedbrydelige komponenter fungerer måske ikke, som de skal.
3. TIGR® Matrix er ikke blevet klinisk testet i kontaminerede eller inficerede sår. Brug af syntetisk net eller plaster i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til dannelse af fistel og/eller ekstrudering af nettet, og det anbefales ikke.
4. Kun til engangsbrug. Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage har været åbnet forud for første påtænkte brug. Kassaré alle ubrugte dele af anordningen. Må ikke gensteriliseres. Materialet vil muligvis ikke fungere korrekt på grund af nedbrydning.
5. Sikkerheden og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke blevet afklaret til brug med resorberbare fikseringsanordninger.
6. Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslået til urolognælogisk brug. Der henvises til sikkerhedsmeddelelser fra den amerikanske lægemiddeldemyndighed (FDA) og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien for yderligere retningslinjer.
7. Sikkerheden ved og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslået til brug ved reparation af sener.
8. Da TIGR® Matrix Surgical Mesh er fuldt resorberbar, bør det ikke anvendes ved udbedringer, hvor det er påkrævet med permanent støtte fra nettet (mesh).

FORHOLDSREGLER

1. Enheden er begrænset til brug af eller på ordination af en læge.
2. Kontrollér omhyggeligt, at pakningen er ubeskadiget og uåbnet, og at den sterile barriere er intakt inden brug.
3. Nettet skal være tilstrækkeligt stort til, at det når ud over kanten af defekten.
4. Infektioner skal behandles i henhold til anerkendt kirurgisk praksis for at minimere behovet for at fjerne nettet.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser med nettet omfatter hændelser, som typisk er forbundet med en implanteret protese, herunder, men ikke begrænset til, infektion, inflammation, udstødelse, erosion, adhæsion, fisteldannelse, seromdannelse, hæmatom og recidiv af herniet eller vævsdefekten. Kendte bivirkninger efter kirurgi med henblik på brystrekonstruktion med eller uden net omfatter, men er ikke begrænset til, implantatforskydning, infektion, inflammation, hæmatomdannelse, seromdannelse, nekrose, kapselsammentrækning og implantatbrud og i sjældne tilfælde storcellet anaplastisk lymfom (BIA-ALCL) associeret med brystimplantat.

KLARGØRING TIL BRUG

1. Åbn den ydre folie, og fjern den inderste pose med produktet. Vær opmærksom på, at den inderste pose ikke er steril på ydersiden.
2. Åbn forsigtigt den inderste pose med nettet.
3. Tag nettet ud af den inderste pose på aseptisk vis med sterile handsker eller en steril tang, og placer nettet i det sterile felt.

BRUGSANVISNING

1. Klargør implantationsstedet ved hjælp af kirurgiske standardteknikker.
2. Klip TIGR® Matrix kirurgisk net til, så det har et passende overlap med defekten.
3. Implantér TIGR® Matrix kirurgisk net i henhold til de aktuelt anerkendte procedurer for kirurgiske net enten ved åben kirurgi (f.eks. iht. Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopisk (f.eks. TAPP, TEP).
4. TIGR® Matrix kirurgisk net fikseres med suturer eller klips i henhold til aktuelt anerkendt kirurgisk praksis.
5. Klæb sporbarhedsmærkatene ind i patientens journal.
6. Udstyret kan bruges i tør tilstand.

OPBEVARING, EMBALLERING OG BORTSKAFFELSE

1. Opbevares på et koldt og tørt sted uden fugt og direkte varme.
2. Steril i uåbnet og ubeskadiget pakning med intakt steril barriere.
3. Hver pakning indeholder en sporbarhedsmærkat, som identificerer proteseens lot-nummer. Denne mærkat skal sættes ind i patientens journal.
4. Kontaminerede enheder, komponenter og emballage skal bortskaffes i henhold til hospitalets standardprocedurer og generelle forholdsregler for farligt biologisk affald og gældende lokale, statslige og føderale love.

GARANTI OG BEGRÆNSNINGER

Selvom TIGR® Matrix kirurgisk net (i det følgende "produktet") er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Novus Scientific AB (i det følgende Novus) ikke nogen kontrol over de forhold, under hvilke produktet anvendes. Novus fraskriver sig derfor alle garantier, både eksplicitte og implicitte, med hensyn til produktet, inklusive implicitte garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Novus er ikke ansvarlig over for nogen fysisk eller juridisk person for udgifter til lægebehandling eller direkte eller indirekte skader forårsagede af brug, defekt, svigt eller fejlagtig funktion af produktet, uanset om et krav om erstatning støttes på garanti, kontrakt, ansvarspådragende adfærd eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Novus til nogen erklæring eller garantier med hensyn til produktet. De ovenfor anførte udelukkelse og begrænsninger har ikke til hensigt at stride mod og må ikke fortolkes som stridende mod de ufravigelige bestemmelser i lovgivningen herunder Federal Drug and Cosmetic Act. Hvis dele af eller bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent domstol findes at være ulovlige, uden retskraft eller i strid med gældende lov, påvirker det ikke gyldigheden af de andre bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt den relevante del eller bestemmelse, som findes at være ugyldig.

FORKLARING AF SYMBOLER

1. Advarsel: Enheden er begrænset til brug af eller på ordination af en læge.
2. Se brugsanvisningen.
3. Udløbsdato.
4. Steriliseret med anvendelse af ethylenoxid.
5. Tyvek-pose ikke steril på ydersiden!
6. Kun til engangsbrug.
7. Katalognummer.
8. Lotnummer.
9. Fremstillingsdato.
10. Mængde.
11. Opbevaringsforhold.
12. Producent.
13. Opfylder bestemmelserne i Rådets Direktiv 93/42/EEF om medicinske anordninger som ændret ved Rådets Direktiv 2007/47/EF.
14. Må ikke gensteriliseres.
15. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Mode d'emploi – FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

FR

La maille chirurgicale TIGR® Matrix est entrelacée avec deux différentes fibres synthétiques résorbables qui possèdent des caractéristiques de dégradation différentes. La fibre à résorption rapide, qui compose environ 40% du poids de la matrice, est un copolymère de glycolide, lactide et carbonate de triméthylène. La fibre à résorption lente, qui compose environ 60% du poids de la matrice, est un copolymère de lactide et carbonate de triméthylène. Une fois implantées, les deux fibres se dégradent par hydrolyse en bloc, provoquant une rétention décroissante suivie d'une perte de masse des fibres. Les tests in vitro ont montré que la fibre à résorption rapide (glycolide, lactide et carbonate de triméthylène) perd sa résistance mécanique après 2 semaines et les études in vivo dans la paroi abdominale de moutons ont montré que la fibre à résorption rapide est entièrement absorbée après 4 mois. Les mêmes tests in vitro ont montré que la fibre à résorption lente (lactide et carbonate de triméthylène) conserve sa résistance mécanique pendant 6 mois et les études in vivo dans la paroi abdominale de moutons ont montré que la fibre à résorption lente est absorbée après environ 36 mois.

INDICATIONS D'UTILISATION

TIGR® Matrix Surgical Mesh est un treillis chirurgical indiqué pour le renforcement des tissus mous particulièrement faibles lors des interventions impliquant la réparation de hernies ou de défauts de la paroi abdominale, le renforcement de la paroi abdominale, le renforcement d'un lambeau musculaire et la reconstruction mammaire.

CONTRE-INDICATIONS

Improprie à la reconstruction des défauts cardiovasculaires. La maille chirurgicale TIGR® Matrix doit toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine. Ne convient pas à la correction des hernies inguinales directes.

MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur est endommagé et/ou si l'une des barrières stériles ou étanches n'est pas intacte.
2. Ne pas utiliser après la date d'expiration - les composants biodégradables pourraient ne pas fonctionner correctement.
3. TIGR® Matrix n'a pas été testé cliniquement dans le cas de plaies contaminées ou infectées. L'utilisation d'un treillis ou d'un patch synthétique dans une plaie contaminée ou infectée pourrait entraîner la formation de fistules et/ou l'extrusion du treillis et n'est par conséquent pas recommandée.
4. Réservé à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur a été ouvert avant le moment de l'application prévue. Jeter toutes les portions non utilisées du dispositif. Ne pas restériliser. Le dispositif pourrait se dégrader et ne pas servir correctement.
5. L'innocuité et l'efficacité de TIGR® Matrix Surgical Mesh n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation avec des systèmes de fixation résorbables.
6. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation uro-gynécologique. Consulter les communications de sécurité de l'Administration américaine des aliments et des médicaments (FDA) ou de l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique britannique (NICE) pour plus d'informations.
7. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation lors de la réparation des tendons.
8. TIGR® Matrix Surgical Mesh étant totalement résorbable, ce produit ne doit pas être utilisé dans les cas où le soutien permanent d'un filet est nécessaire.

PRÉCAUTIONS

1. Ce dispositif est réservé à une utilisation par un médecin ou sur ordre de celui-ci.
2. Vérifier soigneusement que l'emballage n'est pas endommagé et bien fermé et que la barrière stérile est intacte avant l'usage.
3. La maille doit être suffisamment large pour recouvrir au-delà des marges du défaut.
4. Les infections doivent être traitées selon la pratique chirurgicale adéquate pour réduire la nécessité de retirer la maille.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles avec la maille sont ceux typiquement associés à toute prothèse implantable, notamment, entre autres, l'infection, l'inflammation, l'extrusion, l'érosion, l'adhésion, la formation d'une fistule, la formation d'un sérome, l'hématome et la récurrence de l'hernie ou du défaut du tissu. Les effets indésirables connus suite à une reconstruction mammaire avec ou sans treillis comprennent notamment le déplacement de l'implant, l'infection, l'inflammation, la formation de sérome ou d'hématome, la nécrose, la contraction capsulaire et la rupture de l'implant et, dans de rares cas, un lymphome anaplasique à grandes cellules associé un implant mammaire (LAGC-AIM).

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Retirer le papier d'aluminium externe et extraire le sachet interne contenant le produit. Garder à l'esprit que l'extérieur du sachet interne n'est pas stérile.
2. Ouvrir soigneusement le sachet interne contenant la maille.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirer la maille du sachet interne en utilisant des gants ou une pince stériles et placer la maille sur le champ stérile.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer le site d'implantation à l'aide de techniques chirurgicales standard.
2. Couper la maille chirurgicale TIGR® Matrix de manière à ce qu'elle recouvre correctement la zone du défaut.
3. Planter la maille chirurgicale TIGR® Matrix selon les procédures chirurgicales acceptées, quelle soit ouverte (p.ex. Lichtenstein, TIPP) ou laparoscopique (p.ex. TAPP, TEP)
4. Fixer la maille chirurgicale TIGR® Matrix avec des sutures ou des agrafes selon les pratiques chirurgicales en vigueur.
5. Placer l'étiquette de traçabilité dans le dossier médical du patient.
6. Le dispositif peut être utilisé à sec.

STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION

1. Stocker dans un endroit sec et froid à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe.
2. Stérile dans un emballage fermé et non endommagé avec la barrière stérile intacte.
3. Une étiquette de traçabilité indiquant le numéro du lot de la prothèse est jointe à chaque emballage et doit être placée dans le dossier médical du patient.
4. Éliminer les unités contaminées, les composants et les emballages en suivant les procédures standards de l'hôpital et les précautions universelles relatives aux déchets biologiques dangereux, ainsi que les lois locales, nationales et fédérales.

LIMITATIONS DE GARANTIE

Bien que la maille chirurgicale TIGR® Matrix (ci-après le « produit ») ait été fabriquée dans des conditions strictement contrôlées, Novus Scientific AB (ci-après « Novus ») n'a aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit. Novus décline en conséquence toute garantie, expresse et implicite, concernant le produit, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulière. Novus ne saurait être tenu pour responsable devant tout individu ou organisation des frais médicaux ou dommages et intérêts directs, indirects, secondaires ou immatériels liés à l'utilisation, à un défaut, à une défaillance, ou une anomalie du produit, que la réclamation de ces dommages et intérêts se fonde sur une garantie, un contrat, une faute ou autre. Aucun individu n'a le droit de contraindre Novus à engager sa responsabilité ou garantie vis-à-vis du produit. Les exclusions et limitations précitées ne sont pas rédigées et ne doivent pas être interprétées comme allant à l'encontre des dispositions légales en vigueur, y compris celles de la Loi fédérale sur les médicaments et les cosmétiques des États-Unis. Si l'une des parties ou l'une des conditions des présentes Limitations de garantie est jugée illégale, inexécutable ou contraire à la loi par un tribunal compétent, la validité des parties restantes des présentes Limitations de garantie ne saura être affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si les présentes Limitations de garantie ne contenaient aucune partie ou condition jugée non valide.

EXPLICATION DES SYMBOLES

1. Attention : Ce dispositif est réservé à une utilisation par un médecin ou sur ordre de celui-ci.
2. Consulter les instructions d'utilisation.
3. Date de péremption.
4. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
5. Extérieur du sachet Tyvek non stérile!
6. Réservé à un usage unique.
7. Référence catalogue.
8. Numéro de lot.
9. Date de fabrication.
10. Contenu de l'emballage.
11. Conditions de stockage.
12. Fabricant.
13. Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE.
14. Ne pas restériliser.
15. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Instrukcja Użytkowania – POLSKI

PL

OPIS PRZYRZĄDU

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix jest splatana z dwóch różnych resorbowalnych włókien syntetycznych o różnych parametrach degradacji. Szybko resorbowalne włókno, stanowiące około 40% wagowych matrycy siatki, jest kopolimerem glikolidu, laktyny i węgla trimetyleny. Wolno resorbowalne włókno, stanowiące około 60% wagowych matrycy siatki, jest kopolimerem laktyny i węgla trimetyleny. Oba włókna ulegają degradacji poprzez hydrolizę objętościową, co zmniejsza zachowywanie wytrzymałości wraz z utratą masy włókien. Badania in vitro wykazały, że szybko resorbowalne włókno (glikolid, laktyny i węgiel trimetyleny) traci wytrzymałość mechaniczną po 2 tygodniach, a badania in vivo w ścianie jamy brzusznej owcy wykazały, że szybko resorbowalne włókno ulegało pełnej absorpcji po 4 miesiącach. Te same badania in vitro wykazały, że wolno resorbowalne włókno (laktyny i węgiel trimetyleny) utrzymuje wytrzymałość mechaniczną przez 6 miesięcy, a badania in vivo w ścianie jamy brzusznej owcy wykazały, że wolno resorbowalne włókno ulega pełnej absorpcji po około 36 miesiącach.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix jest przeznaczona do stosowania w celu wzmocnienia tkanek miękkich w przypadku ich osłabienia w następujących zabiegach: naprawa przepukliny i ubytków ściany jamy brzusznej, wzmocnienie ściany jamy brzusznej, wzmocnienie płatów mięśniowych i chirurgia rekonstrukcyjna piersi.

PRZECIWSKAZANIA

Nieodpowiednia do rekonstrukcji wad układu naczyniowo-sercowego. Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix musi być zawsze oddzielona od jamy brzusznej otrzewną. Produkt nieodpowiedni do stosowania w przypadku przepukliny pachwinowej prostej.

OSTRZEŻENIA

1. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne jest uszkodzone i/lub została naruszona którakolwiek z barier sterilityści lub wilgotności.
2. Nie używać po upływie terminu ważności o – składniki biodegradowalne mogły nie zachować właściwych parametrów.
3. Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix nie została przetestowana klinicznie w zanieczyszczonych lub zakażonych ranach. Użycie syntetycznej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub ekstruzji siatki i nie jest zalecane.
4. Wyłączenie do użytku jednorazowego. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne zostało otwarte przed planowanym użyciem. Usuwać wszystkie nieużyte fragmenty produktu. Degradacja może zaburzać działanie przyrządu. Nie sterylizować ponownie.
5. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w połączeniu z wchłaniałymi urządzeniami mocującymi.
6. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w uroginekologii. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z komunikatami dotyczącymi bezpieczeństwa FDA oraz brytyjskiego Krajowego Instytutu Standardów Klinicznych i Opieki Zdrowotnej (NICE).
7. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Siatki chirurgicznej TIGR® Matrix podczas naprawy ścięgna nie zostały potwierdzone.
8. Ponieważ siatka TIGR® Matrix Surgical Mesh jest całkowicie wchłaniałna, nie powinna być stosowana w przypadkach, gdzie naprawa wymaga wzmocnienia siatki permanentną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Ten produkt może być stosowany urządzenie przez albo na zlecenie lekarza.
2. Należy przed zastosowaniem dokładnie sprawdzić, czy opakowanie jest nieuszkodzone i zamknięte, i czy bariery sterilityści są nienaruszone.
3. Siatka powinna być wystarczająco duża, aby wystawać poza obszar wady.
4. W razie infekcji należy postępować zgodnie z zaaprobowaną praktyką chirurgiczną w celu zminimalizowania ryzyka konieczności usunięcia siatki.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane z siatką to typowe reakcje związane ze wszelkimi wszczepialnymi protezami, w tym infekcje, stany zapalne, ekstruzja, erozja, zrosty, przetoki, surowicзки, krwiaki i nawroty przepukliny lub uszkodzenia tkanki. Do znanych reakcji niepożądanych po zabiegach chirurgii rekonstrukcyjnej piersi z wykorzystaniem lub bez wykorzystania siatki należą między innymi: przemieszczenie implantu, zakażenie, stan zapalny, krwiak, surowiczek, martwica, przykurcz torebki i pęknięcie implantu, a także, w rzadkich przypadkach, chłoniak anaplastyczny z dużych komórek związany z implantem piersi (BIA-ALLC).

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA

1. Otworzyć zewnętrzne opakowanie aluminiowe i wyjąć wewnętrzną torebkę z produktem. Należy pamiętać, że wewnętrzną torebką nie jest sterylna po stronie zewnętrznej.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzną torebkę, zawierającą siatkę.
3. Wyjąć aseptycznie siatkę z wewnętrznej torebki sterylnymi dłońmi w rękawiczkach lub sterylnymi szczypczykami i umieścić siatkę w sterylnym polu.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

1. Przygotować miejsce implantacji, stosując standardowe techniki chirurgiczne.
2. Przyciąć Siatkę chirurgiczną TIGR® Matrix do rozmiaru odpowiedniego do zakrycia uszkodzonego obszaru.
3. Przeprowadzić implantację Siatki chirurgicznej TIGR® Matrix zgodnie z aktualnie zaaprobowanymi procedurami postępowania z siatką chirurgiczną metodą otwartą (np. Lichtensteina, TIPP) lub laparoskopową (np. TAPP, TEP).
4. Ustabilizować siatkę chirurgiczną TIGR® Matrix przy pomocy szwów lub klamer zgodnie z aktualnie przyjętą praktyką chirurgiczną.
5. Umieścić nalepek identyfikacyjną w karcie danego pacjenta.
6. Urządzenie można używać suche.

PRZECHOWYWANIE, PAKOWANIE I UTYLIZACJA

1. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od źródeł wilgoci i ciepła.
2. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego opakowania z nienaruszoną barierą sterilityści jest sterylna.
3. Nalepka identyfikacyjna z numerem serii narzędzia protetycznego, przeznaczona do umieszczenia w karcie pacjenta, znajduje się w każdym opakowaniu.
4. Utylizować zanieczyszczone produkty, komponenty i materiały opakowaniowe zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi, z zachowaniem ogólnych środków ostrożności przy materiałach niebezpiecznych biologicznie i zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi lub krajowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix (zwana dalej „produktem”) została wprawdzie wyprodukowana w dokładnie kontrolowanych warunkach, lecz firma Novus Scientific AB (zwana dalej „Novus”) nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest ona używana. Niniejszym Novus wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszelkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym, ale nie wyłącznie, z tytułu dorozumianej gwarancji jakości handlowej lub przydatności do określonego celu. Novus nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani żadnego podmiotu za żadne wydatki na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne i wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy w inny sposób.

Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu Novus oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa, w tym Federalnej Ustawy o Lekach i Kosmetykach, i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakkolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez kompetentny sąd za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z odnośnym prawem, nie będzie to rzutowało na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji i wszystkie prawa i zobowiązania należy wtedy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało fragmentów lub warunków uznanych za nieważne.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

1. Uwaga: Jen produkt może być stosowany urządzenie przez albo na zlecenie lekarza.
2. Sprawdzić w instrukcji obsługi.
3. Data ważności.
4. Sterylizowano tenkieniem etylenu.
5. Torebka Tyvek nie jest sterylna po zewnętrznej stronie!
6. Wyłączenie do jednorazowego użytku.
7. Numer katalogowy.
8. Numer serii.
9. Data produkcji.
10. Ilość.
11. Warunki przechowywania.
12. Producent.
13. Zgodność z Dyrektywą o Urządzeniach Medycznych 93/42/EWG, zmienioną Dyrektywą 2007/47/WE.
14. Nie sterylizować ponownie.
15. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Instruksjoner for Bruk – NORSK

NO

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

TIGR® Matrix kirurgisk nett er strikket med to ulike syntetisk resorberbare fiber med ulike nedbrytingskarakteristikker. Den hurtig resorberende fiberen som utgjør omtrent 40 % av nettet etter vekt, er en kopolymer av glykolid, laktid og trimetylenkarbonat. Den sakte resorberende fiberen som utgjør omtrent 60 % av nettet etter vekt, er en kopolymer av laktid og trimetylenkarbonat. Begge fibre brytes ned av hydrolyse umiddelbart etter implantering, noe som resulterer i redusert styrke etterfulgt av massetap på fibre. In vitro-testing viste at den hurtig resorberende fiberen (glykolid, laktid og trimetylenkarbonat) mister sin mekaniske styrke etter 2 uker, og in vivo-studier i bukveggen hos sau viste at den hurtig resorberende fiberen var fullstendig absorbert etter 4 måneder. Den samme in vitro-testingen viste at den sakte resorberende fiberen (laktid og trimetylenkarbonat) opprettholder sin mekaniske styrke i 6 måneder, og in vivo-studier i bukveggen hos sau viste at den sakte resorberende fiberen var fullstendig absorbert etter omtrent 36 måneder.

INDIKASJONER FOR BRUK

TIGR® Matrix kirurgisk nett er beregnet for bruk til styrking av bløtvev der det forekommer svakheter, i prosedyrer som involverer reparasjon av brokk og defekter i bukveggen, styrking av bukveggen, styrking av muskelklaffer og rekonstruktiv brystkirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke egnet for rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter. TIGR® Matrix kirurgisk nett må alltid være atskilt fra bukhulen ved peritoneum. Ikke egnet til reparasjon av direkte lysesbrokk.

ADVARSLER

1. Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er skadet og/eller den sterile eller fuktige barrieren ikke er intakt.
2. Må ikke brukes etter utløpsdato siden de bionedbrytbare komponentene kan svekkes.
3. TIGR® Matrix er ikke klinisk testet på kontaminerte eller infiserte sår. Bruk av syntetisk nett eller plaster i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av nettet, og anbefales ikke.
4. Kun for engangsbruk. Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er blitt åpnet før produktet skal tas i bruk. Kasser alle ubrukte deler av produktet. Må ikke steriliseres på nytt. Produktet fungerer kanskje ikke som det skal grunnet forringelse.
5. Sikkerheten og effektiviteten til TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke fastslått for bruk med resorberbare fikseringsenheter.
6. Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for urolognekologisk bruk. Se sikkerhetsinformasjon fra FDA og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannia for råd.
7. Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for bruk til reparasjon av sener.
8. Fordi TIGR® Matrix Surgical Mesh er fullt reabsorberbar, bør den ikke brukes i reparasjoner der det kreves permanent støtte av nett.

FORHOLDSREGLER

1. Denne enheten er begrenset til bruk av eller etter ordre fra lege.
2. Undersøk at pakningen er uskadet, uåpnet og at den sterile barrieren er intakt for bruk.
3. Nettimplantatet skal være stort nok til å dekke og gå utover kantene på skaden.
4. Infeksjoner må behandles i samsvar med akseptert kirurgisk praksis for å minimere behovet for å fjerne nettimplantatet.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger fra nettimplantatet er de som vanligvis knyttes til alle implanterbare proteseer inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, inflammasjon, utstøtning, erosjon, adhesjon, fisteldannelse, seromdannelse, hematom og tilbakefall av brokk eller vevsdefekt. Kjente bivirkninger etter rekonstruktiv brystkirurgi med eller uten nett inkluderer, men er ikke begrenset til, implantatforskyvning, infeksjon, betennelse, hematom, seromdannelse, nekrose, kapsulær sammentrekning, rift i implantat, og i sjeldne tilfeller er brystimplantat forbundet med anaplastisk storcellymfom (BIA-ALCL).

KLARGJØRING FOR BRUK

1. Åpne den ytre aluminiumsposen og ta ut den indre posen som inneholder produktet. Vær oppmerksom på at den indre posen ikke er steril på utsiden.
2. Åpne den indre posen som inneholder nettimplantatet forsiktig.
3. Bruk sterile hansker eller steril tang til å ta ut nettimplantatet av den indre posen, og plasser nettimplantatet i det sterile feltet.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør implanteringsstedet ved bruk av standard kirurgiske teknikker.
2. Tilpass TIGR® Matrix kirurgisk nett slik at det gir en tilstrekkelig overlappning med det skadede området.
3. TIGR® Matrix kirurgisk nett skal implanteres i samsvar med gjeldende, etablerte kirurgiske prosedyrer for bruk av nett, enten åpent (f.eks. i henhold til Lichtenstein, TIPP) eller laparoskopisk (f.eks. TAPP, TEP)
4. Fest TIGR® Matrix kirurgisk nett med suturer eller stifter i henhold til gjeldende kirurgisk praksis.
5. Fest den sporbare etiketten i pasientens journal.
6. Anordningen kan anvendes i en tørr tilstand.

LAGRING, INNPAKNING OG AVHENDING

1. Oppbevares på et kaldt, tørt sted atskilt fra fukt og direkte varme.
2. Steril i uåpnet og uskadet pakning med steril barriere intakt.
3. I hver pakning følger det med en sporbar etikett som identifiserer partinummeret til implantatet, og denne legges i pasientens journal.
4. Kontaminerte enheter, komponenter og emballasje avhendes i henhold til standard sykehusprosedyrer og universelle forholdsregler for biologisk farlig avfall og gjeldende lokale og nasjonale lover.

GARANTI OG BEGRENSNINGER

Selv om TIGR® Matrix kirurgisk nett (heretter referert til som "produktet") er produsert under nøye kontrollerte forhold, har Novus Scientific AB (heretter kalt Novus) ingen kontroll over forholdene hvor produktet brukes. Novus fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Novus skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for noen medisinske utgifter eller noen direkte, indirekte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk, defekter, svikt eller funksjonsfeil på produktet, enten et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav eller annet.

Ingen person har myndighet til å binde Novus til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene ovenfor er ikke ment, og skal ikke tolkes, slik at de strider mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning inkludert legemiddeloven. Hvis noen del eller vilkår i denne garantifraskrivelsen anses å være ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov av kompetent domstol, skal gyldigheten av de gjenværende delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

FORKLARING AV SYMBOLER

1. Forsiktig:
 - Denne enheten er begrenset til bruk av eller etter ordre fra lege.
2. Se bruksanvisning.
3. Brukes for dato.
4. Steriliser med etylenoksid.
5. Tyvek-posen er ikke steril på utsiden!
6. Kun for engangsbruk.
7. Katalognummer.
8. Partinummer.
9. Produksjonsdato.
10. Antall.
11. Lagringsforhold.
12. Producent.
13. Samsvarer med direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC, endret ved direktiv 2007/47/EC.
14. Ikke resteriliser.
15. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Kullanım Talimatları - TÜRKÇE

TR

CİHAZ TANIMI

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, farklı degradasyon özelliklerine sahip iki farklı sentetik rezorbabl liften örülmüştür. Ağırlık olarak matrisin yaklaşık %40'ını oluşturan hızlı rezorbe olan lif, glikolid, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. Ağırlık olarak matrisin yaklaşık %60'ını oluşturan yavaş rezorbe olan lif, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. İmplantate edildiklerinde her iki lif hidrolizi ile degrade olur, güç retensiyonu azalır ve ardından liflerin kütle kaybı gerçekleşir. *In vitro* test, hızlı rezorbe olan lifin (glikolid, laktid ve trimetilen karbonat) 2 haftadan sonra mekanik gücünü kaybettiğini göstermiştir ve koyunun abdominal duvarında yapılan *in vivo* çalışmaları, hızlı rezorbe olan lifin 4 aydan sonra tamamen absorbe olduğunu göstermiştir. Aynı *in vitro* test, yavaş rezorbe olan lifin (glikolid, laktid ve trimetilen karbonat) 6 ay boyunca mekanik gücünü koruduğunu göstermiştir ve koyunun abdominal duvarında yapılan *in vivo* çalışmalar, yavaş rezorbe olan lifin yaklaşık 36 aydan sonra absorbe olduğunu göstermiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh; herni ve abdominal duvar defektlerinin onarımı, karın duvarı takviyesi, kas flep takviyesi ve rekonstrüktif meme cerrahisi gibi prosedürlerde zayıf yumuşak dokunun güçlendirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, her zaman periton ile abdominal kaviteden ayrılmalıdır. Doğrudan kasık fitigının iyileştirilmesi için uygun değildir.

UYARILAR

1. Ambalajın içi veya dışı hasar görmüşse ve/veya herhangi bir steril bariyer veya nem bariyeri intakt değilse kullanmayın.
2. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Biyolojik olarak çözünebilen bileşenler yeterli performans gösteremeyebilir.
3. TIGR® Matrix kontamine veya enfekte yarada klinik olarak test edilmiştir. Kontamine veya enfekte bir yarada herhangi bir sentetik mesh veya yama kullanılması fistül oluşumuna ve / veya mesh ekstrüzyonuna yol açabilir ve önerilmez.
4. Tek kullanımlıktır. İlk kullanımdan önce ambalajın içi veya dışı açılmışsa kullanmayın. Cihazın kullanılmaması tüm parçalarını atın. Tekrar sterilize etmeyin. Degradasyon nedeniyle cihaz yeterli performans gösteremeyebilir.
5. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in resorbable fiksasyon cihazları ile kullanım güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
6. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in ürojenekolojik kullanımının güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Kılavuz için FDA'dan ve İngiltere Sağlık ve Klinik Mükemmellik Ulusal Enstitüsü'nden (NICE) güvenlik iletişimlerine bakın.
7. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tendon onarımında kullanımının güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
8. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tamamen yeniden emülebilir olması nedeniyle, kalıcı yama desteğinin gerekli olduğu durumlarda kullanılmaması gerekmektedir.

ÖNEMLER

1. Bu cihaz yalnızca, bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesi üzerine kullanılabilir.
2. Kullanımdan önce ambalajın zarar görmemiş, açılmamış ve steril bariyerin intakt olduğunu kontrol edin.
3. Mesh, defekt sınırını aşacak kadar büyük olmalıdır.
4. Mesh çıkarma ihtiyacını en az indirmek için, enfeksiyonlar kabul edilebilir cerrahi uygulamalara göre tedavi edilmelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Mesh ile ilgili olası advers reaksiyonlar, enfeksiyon, enflamasyon, ekstrüzyon, erozyon, adezyon, fistül formasyonu, seroma formasyonu, hematoma ve herni veya doku defektinin nüksünü kapsayan ancak bunlarla sınırlı olmayan, her türlü implantate edilebilen protezle tipik olarak ilişkilendirilebilen reaksiyonlardır.

Mesh kullanılan veya kullanılmayan meme rekonstrüktif cerrahisini takiben bilinen advers reaksiyonlar; implantın yerinden oynaması, enfeksiyon, litihaplama, hematoma, seroma oluşumu, nekroz, kapak kasılması, implant yırtılması ve nadir durumlarda meme implantı ilişkili anaplastik büyük hücreli lenfomayı (BIA-ALCL) içerir.

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Dışında bulunan alüminyum folyoyu açın ve ürünün içinde bulunduğu iç torbayı çıkarın. İç torbanın dışı steril değildir.
2. Meshin bulunduğu iç torbayı dikkatli bir şekilde açın.
3. Steril eldivenler takarak veya steril forseps kullanarak meshi aseptik olarak iç torbadan çıkarın ve steril alana yerleştirin.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Standart cerrahi teknikler kullanarak implantasyon bölgesini hazırlayın.
2. Defekt alanı ile yeterli bir örtüşme sağlamak için TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i kırıpın.
3. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i, açık (örn. Lichtenstein, TIPP'e göre) veya laparoskopik (örn. TAPP, TEP) olmak üzere mevcut kabul edilen cerrahi mesh prosedürlerine göre yerleştirin.
4. Mevcut kabul edilen cerrahi uygulamalara göre TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i sürtür veya cerrahi stapler ile sabitleyin.
5. Hastanın tıbbi kaydına izlenebilirlik etiketi ekleyin.
6. Cihaz kuru halde kullanılabilir.

SAKLAMA, AMBALAJLAMA VE ATMA

1. Nem ve ırdırdan ısdan uzak serin ve kuru yerde saklayın.
2. Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajında, steril bariyer intakt haldeyken steril durumdadır.
3. Protezin parti numarasını gösteren bir izlenebilirlik etiketi hastanın tıbbi kaydına yerleştirilmek üzere her bir ambalajın içinde bulunmaktadır.
4. Kontamine birimleri, bileşenleri ve ambalaj materyallerini, standart hastane prosedürlerine, biyolojik tehlikeli atıklar için evrensel önlemlere ve geçerli yerel, eyalet ve federal kanunlara göre atın.

GARANTİ REDDİ

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh (bundan böyle "ürün" olarak anılacaktır) dikkatlice kontrol edilmiş koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen Novus Scientific AB (bundan böyle Novus olarak anılacaktır) ürünün kullandığı koşullar üzerinde kontrol sahibi değildir. Dolayısıyla Novus, zımnı ticari garantiler veya amaca uygunluk garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ürün ile ilgili her türlü açık ve zımnı garantiyi reddeder. Novus, hasarlar için yapılan taleplerin garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir sebebe dayanmasına bakılmaksızın, ürünün herhangi bir kullanımını, kusuru, bozulması veya arızasından kaynaklanan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya arzi hasardan veya herhangi bir tıbbi giderden dolayı hiçbir kişi veya kuruluş karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimse ürün ile ilgili olarak Novus'u herhangi bir temsil veya garantiye bağlama yetkisine sahip değildir. Yukarıda belirtilen sorumluluk redleri ve sınırlamaları, Federal İlaç ve Kosmetik Yasaları dahil olmak üzere yürürlükteki yasanın zorunlu hükümlerini ihlal edecek şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddinde yer alan herhangi bir bölümün veya şartın kanuna aykırı, yürürlüğe konamaz olması veya yetkili mahkeme tarafından yürürlüğe konulan geçerli yasayla çelişmesi halinde, Garanti Reddinin diğer bölümlerinin geçerliliği bu durumdaki etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, geçersiz kılınan ilgili hükümler Garanti Reddine dahil edilmeyecek şekilde yorumlanmalıdır ve uygulanmalıdır.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

1. Dikkat: Bu cihaz yalnızca, bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesi üzerine kullanılabilir.
2. Kullanım Talimatlarına bakın.
3. Tarihinden önce kullanın.
4. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
5. Tıyvek torbasının dışı steril değildir!
6. Tek kullanımlıktır.
7. Katalog numarası.
8. Parti Numarası.
9. Üretim tarihi.
10. Miktar.
11. Saklama koşulları.
12. Üretici.
13. 2007/47/EC Direktifi ile değiştirilmiş 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifine uygundur.
14. Tekrar sterilize etmeyin.
15. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Käyttöohjeet – SUOMI

FI

LAITTEEN KUVAUUS

TIGR® Matrix Kirurginen verkko on kudottu kahdesta erilaisesta, synteettisestä, resorboivasta kuidusta, joiden hajoamisominaisuudet ovat erilaiset. Nopeasti resorboiva kuitu, joka muodostaa noin 40 % verkon painosta, on glukolidin, laktidin ja trimetyleenikarbonaatin kopolymeeri. Hitaasti resorboiva kuitu, joka muodostaa noin 60 % verkon painosta, on laktidin ja trimetyleenikarbonaatin kopolymeeri. Molemmat kuidut hajoavat hydrolyysin kautta istuttamisen jälkeen, mikä johtaa vähentyneeseen kestävyYTEEN, jota seuraa kuidun katoaminen massana. In vitro -testaus osoitti, että nopeasti resorboiva kuitu (glykolidi, laktidi ja trimetyleenikarbonaatti) menettää mekaanisen kestävyytensä kahden viikon jälkeen, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyissä in vivo -tutkimuksissa nopeasti resorboiva kuitu oli täysin imeytynyt neljän kuukauden jälkeen. Samassa in vitro -testauksessa näkyi, että hitaasti resorboiva kuitu (laktidi ja trimetyleenikarbonaatti) säilytti mekaanisen kestävyytensä kuuden kuukauden ajan, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyissä in vivo -tutkimuksissa hitaasti resorboivan kuidun täysi imeytyminen oli indikoitua noin 36 kuukauden kuluttua.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

TIGR® Matrix kirurginen verkko on tarkoitettu pehmytkudoksen heikkojen kohtien vahvistamiseen eri toimenpiteissä, kuten tyrien ja vatsan seinämän vikojen korjaustoimenpiteissä, vatsan seinämän vahvistamisessa, lihasläpän vahvistamisessa ja rinnan korjausleikkauksissa.

VASTA-AIHEET

Ei sovellu kardiovaskulaaristen vikojen rekonstruointiin. Vatsakalvon tulee aina erottaa TIGR® Matrix Kirurginen verkko vatsaontelosta. Ei sovellu suoran nivestyvän korjaukseen.

VAROITUKSET

1. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on vahingoittunut ja/tai jokin steriileistä tai kosteusesteistä on vahingoittunut.
2. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen - tuotteen biologisesti hajoavat osat eivät välttämättä toimi riittävästi hyvin.
3. TIGR® Matrixia ei ole testattu kliinisesti kontaminoituneiden tai tulehtuneiden haavojen hoidossa. Synteettisen verkon tai paikan käyttäminen kontaminoituneen tai tulehtuneen haavan hoitoon voi johtaa fistelin muodostumiseen ja/tai verkon puristumiseen, joten sitä ei suositella.
4. Vain kertakäyttöön. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on avattu ennen alkuperäistä käyttötarkoitusta. Hävittä kaikki laitteen käyttämättömät osat. Älä steriiloi. Laitte ei välttämättä toimi riittävän hyvin hajoamisesta johtuen.
5. TIGR® Matrix kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu resorboivien kiinnityslaitteiden käytön yhteydessä.
6. TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu urogynekologisen käytön yhteydessä. Katso ohjeita Yhdysvaltojen lääkintäviranomaisen FDA:n sekä Yhdistyneiden kuningaskuntien terveys- ja kliinisen osaamisen erinomaisuuden kansallisen instituutin (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) viestinnästä.
7. TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu jänteiden korjaamisen yhteydessä.
8. Koska TIGR® Matrix Surgical Mesh on täysin resorboituvia, sitä ei tule käyttää korjauksissa, joissa verkolta vaaditaan pysyvää tukea.

VAROITUS

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan läkäreiden käyttöön tai lääkärin määräyksestä.
2. Tarkista ennen käyttöä huolellisesti, että pakkaus on vahingoittumaton ja avaamaton ja että steriili este on ehjä.
3. Verkon tulee olla tarpeeksi iso ulottuakseen vian reunojen ulkopuolelle.
4. Tulehdukset tulee hoitaa hyväksytyin kirurgisen käytännön mukaisesti verkon poistotarpeen pienentämiseksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Verkkoon liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat sellaisia, jotka tyyppillisesti liittyvät istutettuun proteesiin, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: tartunnat, tulehdukset, puristuminen, eroosio, kiinnittyminen, fistelin muodostuminen, serooman muodostuminen, hematooma ja tyrän tai kudoksen vian uusituminen. Rinnan korjausleikkausten tunnettuja haittavaikutuksia verkon kanssa tai ilman ovat muun muassa implantin siirtyminen pois paikaltaan, infektio, tulehdus, verenpukaumat, serooman muodostuminen, kuolio, kapseloituminen ja implantin repeytyminen ja harvinaisissa tapauksissa implantteihin liittyvä anaplastinen suurisolumyfooma (BIA-ALCL).

KÄYTTÖVALMISTELUT

1. Avaa ulkonen alumiinifolio ja poista tuotteen sisältävä sisäpussi. Huomioi, että sisäpussin ulkopuoli ei ole steriili.
2. Avaa varovaisesti verkon sisältävä sisäpussi.
3. Poista verkko sisäpussista asepteisesti niin, että kätesi ovat steriilit ja suojattu hansikkailta, tai steriileitä pihtejä käyttäen, ja aseta verkko steriilille alustalle.

KÄYTTÖOHJEET

1. Varmistee käyttöalue tavallisia kirurgisia toimenpiteitä noudattaen.
2. Muotoile TIGR® Matrix Kirurginen verkko niin, että viallinen alue peittyi riittävästi.
3. Istuta TIGR® Matrix Kirurginen verkko noudattaen käyttöohjetkellä hyväksytyttä, kirurgisten verkkojen käyttötapoja joko avoimesti (esim. Lichensteinin mukaisesti, TIPP) tai laparoskopisesti (esim. TAPP, TEP).
4. Kiinnitä TIGR® Matrix Kirurginen verkko ompelien tai niitein käyttöohjetkellä hyväksytyt kirurgisten toimintatapojen mukaisesti.
5. Kiinnitä seurantamerkinä potilaan potilaskertomukseen.
6. Tuotetta voidaan käyttää kuivana.

VARASTOINTI, PAKKAUS JA HÄVITTÄMINEN

1. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa poissa kosteuden ja suoran lämmön läheisyydestä.
2. Laitte on steriili ollessaan avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa, jonka steriiliteetti ei ole vahingoittunut.
3. Jokaisen paketin mukana tulee seurantamerkinä, jossa näkyy istutteen eränumero ja joka tulee liittää potilaan potilaskertomukseen.
4. Hävittä kontaminoituneet yksiköt, osat ja pakkausmateriaalit noudattaen sairaalan tavallisia toimenpiteitä, yleisiä biovaarallisen jätteen hävittämiseen liittyviä varoituksia ja soveltuvia paikallisia, valtion ja osavaltion lakeja.

VASTUUVAPAUTUSLASEKKE

Vaikka TIGR® Matrix Kirurginen verkko (tästä eteenpäin "tuote") on valmistettu erittäin tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Novus Scientific AB (tästä eteenpäin Novus) ei pysty ohjaamaan olosuhteita, joissa tuotetta käytetään. Novus kiistää siksi kaikki, sekä suoraan ilmaistut että epäsuorat, takuut tuotteeseen liittyen, mukaan lukien, mutta rajoittumatta, kaikki epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai käytön sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Novus ei ole vastuussa kenellekään henkilöille tai taholle mistään lääketieteellisistä kuluista tai suorista, epäsuorista tai aiheutuvista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen mistään käytöstä, puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, perustuivat kyseiset vaatimukset sitten takuuseen, sopimuksen, rikkomukseen tai muuhun vastaavaan. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Novusta mihinkään edustukseen tai takuuseen tuotteeseen liittyen. Yllä annettuja pois sulkeumia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu ja niitä ei pidä tulkita pakollisiksi, soveltuvia lakeja poissulkevine, mukaan lukien Yhdysvaltojen Liittovaltion lääke- ja kosmetiikkalaki (Federal Drug and Cosmetic Act). Jos pätevä tuomioistuin pitää mitään tämän vastuuvapautuslausekkeen osaa tai ehtoa laittomana, mahdollittamana panna täytäntöön tai sen katsotaan rikkovan soveltuvaa lakia, muiden tämän vastuuvapautuslausekkeen osien pätevyys ei muutu ja vastuuvapautuslausekseen muut oikeudet ja velvollisuudet ovat voimassa kuin kyseistä osaa tai ehtoa ei olisi pidetty pätemättömänä.

MERKKIEN SELITYS

1. Varoitut: Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan läkäreiden käyttöön tai lääkärin määräyksestä.
2. Katso käyttöohjeita.
3. Viimeinen käyttöpäivä.
4. Steriloitu käyttäen etyleenioksidia.
5. Tyvek-pussin ulkopuoli ei ole steriili!
6. Vain kertakäyttöön.
7. Kataloginumero.
8. Eränumero.
9. Valmistuspäivä.
10. Määrä.
11. Säilytysolosuhteet.
12. Valmistaja.
13. Noudattaa lääkintävalvontadirektiiviä 93/42/EY, MYK, jota on muutettu direktiivin 2007/47/EY mukaisesti.
14. Älä steriiloi.
15. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Οδηγίες Χρήσης – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix αποτελείται από δύο διαφορετικές συνθετικές, απορροφήσιμες ίνες που διαθέτουν διαφορετικά χαρακτηριστικά διάσπασης. Η γρήγορα απορροφούμενη ίνα, η οποία αποτελεί περίπου το 40% του βάρους της μήτρας, είναι ένα συμπολυμερές γλυκολιδίου, γαλακτιδίου και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Η αργά απορροφούμενη ίνα, η οποία αποτελεί περίπου το 60% του βάρους της μήτρας, είναι ένα συμπολυμερές γαλακτιδίου και ανθρακικού τριμεθυλενίου. Μετά την εμφύτευση και οι δύο ίνες διασπώνται μέσω ολικής υδρόλυσης, γεγονός που μειώνει την αντοχή εφελκυσμού και προκαλεί μακίχη απώλεια των νών. Πειράματα in vitro κατέδειξαν ότι η γρήγορα απορροφούμενη ίνα (γλυκολίδιο, γαλακτίδιο και ανθρακικό τριμεθυλένιο) χάνει τη μηχανική της δύναμη μετά την πάροδο 2 εβδομάδων και οι μελέτες in vivo στο κοιλιακό τοίχωμα προβάθου κατέδειξαν ότι η γρήγορα απορροφούμενη ίνα απορροφάται πλήρως μετά από 4 μήνες. Τα ίδια in vitro πειράματα κατέδειξαν ότι η αργά απορροφούμενη ίνα (γαλακτίδιο και ανθρακικό τριμεθυλένιο) διατηρεί τη μηχανική της δύναμη μετά την πάροδο 6 μηνών και οι μελέτες in vivo στο κοιλιακό τοίχωμα προβάθου κατέδειξαν ότι η αργά απορροφούμενη ίνα απορροφάται μετά από περίπου 36 μήνες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix προορίζεται για χρήση στην ενίσχυση των μαλακών ιστών όπου υπάρχει αδυναμία, σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν επισκευή κήλης και ελαττωμάτων κοιλιακού τοιχώματος, ενίσχυση κοιλιακού τοιχώματος, ενίσχυση μύικου πτερυγίου και επανορθωτική χειρουργική του μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν είναι κατάλληλο για ανάπλαση καρδιαγγειακών ανωμαλιών. Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix πρέπει να διαχωρίζεται πάντα από την κοιλιακή κοιλότητα μέσω του περιτόναιου. Ακατάλληλο για την αποκατάσταση της άμεσης βουβωνοκήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε εάν η εξωτερική συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή/και αν το φράγμα υγρασίας ή αποστείρωσης δεν είναι ανέπαφο.
2. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης ή - απόδοσης των βιοδιασπώμενων συστατικών ενδότης να μην είναι επαρκής.
3. Το TIGR® Matrix δεν έχει δοκιμαστεί κλινικά σε μολυσμένη ή προσβεβλημένη πληγή. Η χρήση οποιοδήποτε συνθετικού πλέγματος ή επιθέματος σε μολυσμένη ή προσβεβλημένη πληγή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση του πλέγματος και δεν συστήνεται.
4. Για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε αν η εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Απορρίψτε όλα τα μέρη του βοηθήματος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Μην το επαναποστερώσετε. Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει επαρκώς λόγω αποδόμησης της.
5. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν καθιερωθεί για χρήση με συσκευές απορροφήσιμης στέρησης.
6. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν αποδειχθεί όσον αφορά στη χρήση του στο ουροποιητικό και το γυναικολογικό σύστημα. Για οδηγίες, ανατρέξτε στις ανακοινώσεις ασφαλείας της Υπηρεσίας Ελέγχου Προϊόντων και Φαρμάκων (FDA) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Υποδειγματικής Κλινικής Πρακτικής (NICE) του ΗΒ.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχει αποδειχθεί όσον αφορά στην αποκατάσταση τενόντων.
8. Καθώς το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix Surgical Mesh είναι πλήρως απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη από το πλέγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αυτή η συσκευή περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχτεί και αν ο αποστειρωμένος φραγμός είναι άθικτος.
3. Το πλέγμα πρέπει να έχει αρκετό μέγεθος ώστε να καλύπτει έκταση μεγαλύτερη από το περιθώριο του ελλείμματος.
4. Οι λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές, ώστε να ελαχιστοποιείται η ανάγκη αφαίρεσης του πλέγματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις προς το πλέγμα είναι αυτές που συνδέονται συνήθως με οποιοδήποτε εμφυτευμένο προσθετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της λοίμωξης, της φλεγμονής, της εξώθησης, της διάβρωσης, της επικόλλησης, του σχηματισμού συριγγίου, του σχηματισμού υπερδερμικών θύλακων ορώδους υγρού (seroma), του αιματώματος και της επανεμφάνισης της κήλης ή του ελλείμματος του ιστού. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από επανορθωτική χειρουργική του μαστού με ή χωρίς πλέγμα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, μετατόπιση εμφυτεύματος, λοίμωξη, φλεγμονή, αιμάτωμα, σχηματισμός σερώματος, νέκρωση, κηφική συστολή και ρήξη εμφυτεύματος και, σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφύτευση μαστού που σχετίζεται με αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα (BIA- ALCL).

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανοίξτε το εξωτερικό φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε την εσωτερική σακούλα που περιέχει το προϊόν. Πρέπει να γνωρίζετε ότι η εσωτερική σακούλα δεν είναι αποστειρωμένη εξωτερικά.
2. Ανοίξτε προσεκτικά τη εσωτερική σακούλα που περιέχει το πλέγμα.
3. Αφαιρέστε με ασπικτό τρόπο το πλέγμα από την εσωτερική σακούλα, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια ή αποστειρωμένη λαβίδα και τοποθετήστε το πλέγμα στο αποστειρωμένο πεδίο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σημείο εμφύτευσης χρησιμοποιώντας βασικές χειρουργικές τεχνικές.
2. Κόψτε το πλέγμα TIGR® Matrix ώστε να φέρσετε επαρκή υπερκάλυψη της προβληματικής περιοχής.
3. Εμφυτεύστε το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές διαδικασίες τοποθέτησης χειρουργικού πλέγματος, είτε με διάνοιξη (π.χ. κατά Lichtenstein, διαβουβωνική προπεριτοναιική -TIPP), είτε λαπαροσκοπικά (π.χ. διακοιλιακή προπεριτοναιική -TAPP, ολική εξωπεριτοναιική -TEP).
4. Σταθεροποιείστε το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix με ράμματα ή συνδετήρες, σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές.
5. Επικολήστε την ετικέτα ιχνηλασιμότητας στον ιατρικό φάκελο του ασθενή.
6. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ζεστ.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Να αποθηκεύεται σε δροσερό, ξηρό μέρος, μακριά από υγρασία και άμεσες πηγές θερμότητας.
2. Αποστειρωμένο σε κλειστή και άθικτη συσκευασία με ανέπαφο αποστειρωμένο φραγμό.
3. Σε κάθε συσκευασία εσωκλείεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας όπου προσδιορίζεται ο αριθμός παρτίδας του προσθετικού υλικού, προς επικύρωση στον ιατρικό φάκελο του ασθενή.
4. Απορρίψτε τις επιμολυσμένες μονάδες, τα εξαρτήματα και τα υλικά συσκευασίας ακολουθώντας τις πρότυπες νοσοκομειακές διαδικασίες και τις γενικές προφυλάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, και σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική, κρατική και ομοσπονδιακή νομοθεσία.

ΑΠΟΠΙΘΕΥΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Αν και το πλέγμα Χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix (στο εξής αποκαλούμενο «πρόϊον») έχει κατασκευαστεί υπό στενά ελεγχόμενες συνθήκες, η Novus Scientific AB (στο εξής αποκαλούμενη Novus) δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Συνεπώς, η Novus αποποιείται πάσα εγγύηση, σαφούς ή έμμεσης, αναφορικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι με περιορισμό, κάθε έμμεσης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο άτομο. Η Novus δεν είναι υπεύθυνη έναντι οιοδήποτε προσώπου ή οργανισμού για τυχόν ιατρικά έξοδα που προκύψουν εξ αιτίας οιασδήποτε άμεσης, έμμεσης, τυχαίας ή μη βλάβης που προκληθεί από τη χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ακόμη και αν η αξίωση προς τοιαύτα τυχόν ζημιές εγείρεται βάσει εγγύησης, σύμβασης, αδικπραξίας ή άλλως. Κανένα πρόσωπο δεν έχει οιαδήποτε δικαιοδοσία δέσμευσης της Novus ως προς την αντιπροσώπευση ή την εγγύηση αναφορικά με το προϊόν. Οι εξερέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό, και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να αντικείμεται στις υποχρεωτικές ρυθμίσεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης και της νομοθεσίας περί φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών. Εάν οιοδήποτε τμήμα της παρούσης Αποποίησης Εγγύησης κριθεί ως παράνομο, μη εφαρμόσιμο ή αντίθετο με την εφαρμοζόμενη νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσης Αποποίησης Εγγύησης δεν επηρεάζεται και κάθε δικαίωμα ή υποχρέωση θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως και εάν η παρούσα Αποποίηση Εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίνεται ως άκυρος.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

1. Προσοχή: Αυτή η συσκευή περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Για τη χρήση, συμβουλευτείτε τις οδηγίες.
3. Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία.
4. Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
5. Ο σάκος Tyvek δεν είναι αποστειρωμένος στην εξωτερική επιφάνεια!
6. Για μία χρήση μόνο.
7. Catalogue number.
8. Αριθμός καταλόγου.
9. Ημερομηνία κατασκευής
10. Ποσότητα.
11. Συνθήκες αποθήκευσης.
12. Κατασκευαστής.
13. Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ όπως αυτή τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2007/47/ΕΕ.
14. Μην επαναποστερώσετε.
15. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Uputstvo za upotrebu – SRPSKI

SR

OPIS UREDAJA

TIGR® Matrix hirurška mrežica je ispletana od dva različita sintetička resorptivna vlakna koja imaju različite karakteristike razgradnje. Brzoresorbujuće vlakno, koje čini oko 40% težine mrežice, je kopolimer glikolida, laktida i trimetilen karbonata. Spororesorbujuće vlakno, koje čini oko 60% težine mrežice, je kopolimer laktida i trimetilen karbonata. Oba vlakna se razgrađuju masovnom hidrolizom nakon implantiranja, što dovodi do smanjenja zadržavanja snage praćenog masovnim gubitkom vlakana. In vitro ispitivanja su pokazala da brzoresorbujuća vlakna (glikolid, laktid i trimetilen karbonat) gube svoju mehaničku čvrstoću nakon 2 nedelje, in vivo studije trbušnog zida ovaca su pokazale da se brzoresorbujuća vlakna u potpunosti apsorbuju posle 4 meseca. Isto in vitro ispitivanje je pokazalo da spororesorbujuća vlakna (laktid, i trimetilen karbonat) zadržavaju svoju mehaničku čvrstoću 6 meseci, a in vivo studije trbušnog zida ovaca su ukazale na to da se spororesorbujuća vlakna apsorbuju nakon približno 36 meseci.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TIGR® Matrix hirurška mrežica je namenjena za upotrebu u ojačavanju mekog tkiva gde je ono slabo, u procedurama koje uključuju: saniranje hernija i nedostataka na trbušnom zidu, ojačanje trbušnog zida, ojačanje mišićnog tkiva i rekonstruktivnu hirurgiju dojki.

KONTRAINDIKACIJE

Nije pogodna za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata. TIGR® Matrix hirurška mrežica uvek mora da bude odvojena od abdominalne šupljine peritoneumom. Nije pogodna za sanaciju direktnih inguinalnih hernija.

UPOZORENJA

1. Nemojte koristiti ako je oštećeno spoljašnje ili unutrašnje pakovanje i/ili ako sterilna ili barijera za vlagu nije netaknuta.
2. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe – biorazgradive komponente možda neće adekvatno delovati.
3. TIGR® Matrix nije klinički testiran na kontaminiranim ili inficiranim ranama. Upotreba bilo koje sintetičke mrežice ili flastera na kontaminiranoj ili inficiranoj rani može da dovede do formiranja fistule i/ili izvlačenja mrežice i to se ne preporučuje.
4. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ako je spoljašnje ili unutrašnje pakovanje otvoreno pre prve upotrebe. Odbacite sve neiskorišćene delove proizvoda. Nemojte ponovo sterilisati. Proizvod možda neće funkcionisati kako treba usled degradacije.
5. Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za upotrebu sa resorptivnim proizvodima za fiksaciju.
6. Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za uroginekološku upotrebu. Smernice potražite u bezbednosnim uputstvima FDA i britanskog Nacionalnog instituta za zdravlje i kliničku izuzetnost (NICE).
7. Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za upotrebu u reparaciji tetiva.
8. Budući da je TIGR® Matrix hirurška mrežica u potpunosti resorptivna, ona ne bi trebalo da se koristi za reparaciju kada mrežica treba da obezbedi trajnu potporu.

MERE OPREZA

1. Ovaj proizvod je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
2. Pre upotrebe pažljivo proverite da li je ambalaža neoštećena i neotvorena i da li je sterilna barijera netaknuta.
3. Mrežica bi trebalo da bude dovoljno velika da prelazi preko ivica defekta.
4. Infekcije treba lečiti u skladu sa prihvatljivom hirurškom praksom kako bi se umanjila potreba za uklanjanjem mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije pri upotrebi mrežice su one koje su obično povezane sa bilo kakvom implantantom protezom, uključujući, između ostalog, ekstrudiranje, eroziju, adheziju, formiranje fistule, formiranje seroma, hematoma i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenja tkiva.

Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne operacije dojke sa mrežicom ili bez nje uključuju, između ostalog, premeštanje implantata, infekciju, upalu, hematoma, formiranje seroma, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i rupturu implantata i, u retkim slučajevima, anaplastični krupnocelijski limfom povezan sa grudnim implantatima (BIA-ALCL).

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Otvorite spoljašnju aluminijumsku foliju i uklonite unutrašnju kesicu u kojoj se nalazi proizvod. Imajte na umu da spoljašnjost unutrašnje kesice nije sterilna.
2. Pažljivo otvorite unutrašnju kesicu u kojoj se nalazi mrežica. Aseptično izvadite mrežicu iz unutrašnje kesice sterilnim rukama u rukavicama ili sterilnim forcepom i stavite mrežicu u sterilno polje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Pripremite mesto implantacije koristeći standardne hirurške tehnike.
2. Isecite TIGR® Matrix hiruršku mrežicu tako da može adekvatno da prekrije područje oštećenja.
3. Implantirajte TIGR® Matrix hiruršku mrežicu u skladu sa trenutno prihvaćenim procedurama implantiranja hirurških mrežica u otvorenom ili laparoskopskom hirurškom zahvatu.
4. Fiksirajte TIGR® Matrix hiruršku mrežicu koncem ili spajalicama u skladu sa trenutno prihvaćenim hirurškim praksama.
5. Zalepite oznaku za praćenje u pacijentov medicinski karton.
6. Proizvod može da se koristi u svom stanju.

ČUVANJE, PAKOVANJE I ODLAGANJE

1. Proizvod čuvajte na hladnom i suvom mestu daleko od vlage i direktne toplote.
2. Proizvod je sterilan ako se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakovanju sa netaknutom sterilnom barijerom.
3. Oznaka za praćenje koja sadrži serijski broj proteze nalazi se u svakom pakovanju i potrebno je da se zalepi u medicinski karton pacijenta.
4. Odošite kontaminirane delove, komponente i ambalažne materijale na otpad u skladu sa standardnim bolničkim procedurama, univerzalnim merama predostrožnosti za biohazardni otpad i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima.

ODRICANJE OD GARANCIJE

Iako je TIGR® Matrix hirurška mrežica (u daljem tekstu „proizvod“) proizvedena pod pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Novus Scientific AB (u daljem tekstu Novus) nema kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi. Stoga se kompanija Novus odriče svih garancija, kako izričitih tako i podrazumevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, svaku podrazumevanu garanciju utrivnosti ili podesnosti za određenu namenu. Kompanija Novus neće biti odgovorna prema bilo kom fizičkom ili pravnom licu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu neposrednu, posrednu, slučajnu ili posledičnu štetu prouzrokovanu bilo kakvom upotrebom, defektom, kvarom ili neispravnostu proizvoda, nezavisno od toga da li se odštetni zahtev za takvu štetu podnosi po osnovu garancije, ugovora, delikte ili po nekom drugom osnovu. Nijedno lice nema ovlašćenje da obaveže kompaniju Novus na bilo kakvu izjavu ili garanciju u pogledu proizvoda. Izuzeci i ograničenja navedeni iznad nisu namenjeni i ne bi trebalo da se tumače u suprotnosti sa obaveznim odredbama važećeg zakona, uključujući Federalni zakon o lekovima i kozmetičkim proizvodima. Ako nadležni sud smatra da su bilo koji deo ili odredba ovog Odricanja od garancije nezakoniti, nesprovodivi ili u suprotnosti sa važećim zakonom, to neće uticati na valjanost ostalih delova ovog Odricanja od garancije, a sva prava i obaveze će se tumačiti i primenjivati kao da ovo Odricanje od garancije ne sadrži deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

1. Oprez: Ovaj proizvod je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
2. Pogledajte uputstvo za upotrebu.
3. Rok upotrebe.
4. Sterilisano etilen oksidom.
5. Spoljašnja strana Tyvek kesice nije sterilna!
6. Samo za jednokratnu upotrebu.
7. Kataloški broj.
8. Serijski broj.
9. Datum proizvodnje.
10. Količina.
11. Uslovi čuvanja.
12. Proizvođač.
13. Ispunjava zahteve Direktive o medicinskim sredstvima 93/42/EEC, izmenjene i dopunjene kroz Direktivu 2007/47/EC.
14. Nemojte ponovo sterilisati.
15. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

OPIS PROIZVODA

TIGR® Matrix kirurška mrežica pletena je iz dva različita sintetička resorptivna vlakna koja imaju različite karakteristike rastvaranja. Brzo-resorptivno vlakno koje čini otprilike 40% težine mrežice je kopolimer glikolida, laktida i trimetilen karbonata. Sporo-resorptivno vlakno koji čini otprilike 60% težine mrežice je kopolimer laktida i trimetilen karbonata. Oba vlakna rastvaraju se skupnom hidrolizom nakon implantiranja što rezultira smanjenom snagom retencije za kojom slijedi masovni gubitak vlakna. In vitro ispitivanja pokazala su da brzo-resorptivno vlakno (glikolid, laktid i trimetilen karbonat) gubi svoju mehaničku čvrstoću nakon 2 tjedna, a in vivo studije abdominalne stijenke ovce pokazala su da se brzo-resorptivno vlakno potpuno resorbira nakon 4 mjeseca. Isto in vivo ispitivanje pokazalo je da sporo-resorptivno vlakno (laktid i trimetilen karbonat) zadržava svoju mehaničku čvrstoću 6 mjeseci, a in vivo studije abdominalne stijenke ovce pokazale su da se sporo-resorptivno vlakno resorbira nakon otprilike 36 mjeseci.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kirurška mrežica TIGR® Matrix namijenjena je za uporabu za pojačanje mekog tkiva gdje je ono slabo, u zahvatima koji uključuju popravak hernije i defekata abdominalne stijenke, ojačanje abdominalne stijenke, ojačanje mišićnog tkiva i rekonstruktivnu kirurgiju dojke.

KONTRAINDIKACIJE

Nije pogodna za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata. Kirurška mrežica TIGR® Matrix mora biti odvojena od abdominalne šupljine peritoneumom. Nije namijenjena reparaturi direktnih ingvinalnih hernija.

UPOZORENJA

1. Nemojte koristiti ako su vanjsko ili unutarnje pakiranje i/ili barijera sterilnosti ili vlažnosti oštećeni.
2. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja – biorazgradive komponente neće primjereno djelovati.
3. TIGR® Matrix nije klinički testirana na kontaminiranoj ili inficiranoj rani. Upotreba bilo koje sintetičke mrežice ili flastera na kontaminiranoj ili inficiranoj rani može dovesti do stvaranja fistule i/ili ekstruzije mrežice te se to ne preporučuje.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje otvoreno prije prve namijenjene uporabe. Zbrinite sve neiskorištene dijelove proizvoda. Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod uslijed degradacije neće primjereno djelovati.
5. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu s resorptivnim proizvodima za fiksaciju.
6. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uroginekološku uporabu. Za smjernice pogledajte sigurnosne upute FDA i UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
7. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu za reparaturu tetive.
8. Budući da je kirurška mrežica TIGR® Matrix u potpunosti resorptivna, ne smije se koristiti u reparatorama gdje mrežica treba pružati trajnu potporu.

MJERE OPREZA

1. Ovaj proizvod ograničen je na uporabu od strane liječnika ili prema njihovom nalogu.
2. Prije uporabe pažljivo provjerite je li pakiranje neotvoreno i neoštećeno te da je barijera sterilnosti netaknuta.
3. Mrežica mora biti dovoljno velika da prelazi rubove defekta.
4. Infekcije treba liječiti u skladu s prihvatljivom kirurškom praksom kako bi se minimalizirala potreba za uklanjanjem mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije na uporabu mrežice su one tipično povezane s bilo kojim implantatom, uključujući, ali bez ograničenja na, infekcije, upale, ekstruzije, eroziju, adheziju, formiranje fistula, formiranje serome, hematoma i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenja tkiva.

Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne kirurgije dojke s mrežicom ili bez nje uključuju, ali nisu ograničene na, pomicanje implantata, infekciju, upalu, hematoma, stvaranje serome, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i puknuće implantata, a u rijetkim slučajevima anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatom dojke.

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Otvorite vanjsku aluminijsku foliju i uklonite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi proizvod. Zapamtite da unutarnja vrećica nije sterilna izvana.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi mrežica.
3. Aseptično izvadite mrežicu iz unutarnje vrećice sterilnim rukama u rukavicama ili sterilnim forepsom te stavite mrežicu na sterilno područje.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pripremite područje implantacije uz pomoć standardnih kirurških tehnika.
2. Izrežite kiruršku mrežicu TIGR® Matrix tako da prekrije područje oštećenja.
3. Implantirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix u skladu s trenutno prihvaćenim zahvatima implantiranja kirurških mrežica u otvorenoj (npr. prema Lichtensteinu, TIPP) ili laparoskopskoj (npr. TAPP, TEP) kirurgiji.
4. Fiksirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix kirurškim koncem ili staplerima u skladu s trenutno prihvaćenom kirurškom praksom.
5. U pacijentovu medicinsku dokumentaciju naljepite naljepnicu proizvoda u svrhu sljedivosti.
6. Proizvod se može koristiti u suhom stanju.

ČUVANJE, PAKIRANJE I ZBRINJAVANJE

1. Čuvajte na hladnom, suhom mjestu, daleko od vlage i izravnog sunčevog svjetla.
2. Proizvod je sterilan ako se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju s netaknutom barijerom sterilnosti.
3. Naljepnica za sljedivost proizvoda koja sadrži serijski broj implantata uključena je u svako pakiranje i namijenjena je prilaganju medicinskoj dokumentaciji pacijenta.
4. Bacite kontaminirane proizvode, komponente i ambalažu u skladu sa standardnim bolničkim postupkom, univerzalnim mjerama opreza za biološki rižičan otpad te važećim lokalnim, državnim i saveznim propisima.

JAMSTVO – IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Premda je kirurška mrežica TIGR® Matrix (u nastavku "proizvod") proizvedena u pažljivo kontroliranim uvjetima, Novus Scientific AB (u nastavku Novus) nema kontrolu nad uvjetima u kojima se proizvod koristi. Stoga se Novus ograničava od svih jamstava, izričitih i impliciranih, vezano za proizvod, uključujući, ali ne ograničavajući se na, bilo kakvo implicirano jamstvo vezano za jamstvo o tržišnom potencijalu ili pogodnosti proizvoda za određenu svrhu. Novus neće biti odgovoran ni jednoj osobi ili subjektu ni za kakve medicinske troškove ili bilo kakvu izravnu, neizravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu uzrokovanu bilo kojom uporabom, kvarom, neuspjehom ili kvarom proizvoda, bez obzira da li zahtjev za takvo oštećenje temelji na jamstvu, ugovoru, prekršaju ili nekako drugačije. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati Novus na bilo kakvo predstavljanje ili jamstvo vezano na proizvod. Isključenje i ograničenja navedena gore nisu namijenjena za i ne smiju se tumačiti u suprotnosti s obveznim odredbama važećeg zakona, uključujući zakon o lijekovima i kozmetičkim proizvodima. Ako se bilo koji dio ili odredba ovog odricanja odgovornosti na nadležnom sudu smatra nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost ostatka ovog odricanja odgovornosti i sva prava i obveze tumačit će se i primjenjivati kao da ova izjava o odricanju odgovornosti ne sadrži određeni dio ili odredbu koji se smatra nevažećim.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

1. Oprez: ovaj proizvod ograničen je na uporabu od strane liječnika odnosno prema njihovom nalogu.
2. Pogledajte Upute za uporabu.
3. Upotrijebiti prije ovog datuma.
4. Sterilizirano etilen oksidom.
5. Tyvek vrećica nesterilna izvana!
6. Samo za jednokratnu uporabu.
7. Kataloški broj.
8. Serijski broj.
9. Datum proizvodnje.
10. Količina.
11. Uvjeti čuvanja.
12. Proizvođač.
13. Sukladno Direktivi Vijeća za medicinske proizvode 93/42/EEC, s dodatkom u Direktivi 2007/47/EC.
14. Nemojte ponovno sterilizirati.
15. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

- التحضير للاستخدام**
1. افتح رقائق الأومينوم الخارجي وأزل الحقيبة الداخلية التي تحتوي على المنتج. كن على علم بأن الحقيبة الداخلية غير معقمة من الخارج.
 2. افتح الحقيبة الداخلية التي تحتوي على الشبكة بعناية. قم بإزالة الشبكة بشكل معقم من الحقيبة الداخلية، عن طريق استخدام أيدٍ معقمة مرطبة القفازات أو ملقط معقم، ثم ضع الشبكة في الحقل المعقم.

تم حياكة الشبكة الجراحية TIGR® Matrix من اثنين من الألياف الاصطناعية المختلفة القابلة لإعادة الامتصاص، والتي تمتلك خصائص تخلل مختلفة. تكون الألياف سريعة الامتصاص، والتي تشكل حوالي 40% من المصفوفة بالوزن، عبارة عن بوليمر مشترك من الجليكوليد، واللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين. تكون الألياف بطينة الامتصاص، والتي تشكل حوالي 60% من المصفوفة بالوزن، عبارة عن بوليمر مشترك من اللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين. كلا نوعي الألياف يتحلل عن طريق التحلل المائي السائب بمجرد الزرع؛ ما يؤدي إلى انخفاض الاحتفاظ بالقوة متبوعاً بفقدان كتلة من الألياف. أظهرت الاختبارات في المختبر أن الألياف سريعة الامتصاص (الجليكوليد، واللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين) تفقد قوتها الميكانيكية بعد أسبوعين، وأظهرت الدراسات التي أجريت في الجسم الحي أن الألياف سريعة الامتصاص يتم امتصاصها بالكامل بعد 4 أشهر. وأظهرت الاختبارات نفسها في المختبر أن الألياف بطينة الامتصاص (اللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين) تحافظ على قوتها الميكانيكية لمدة 6 أشهر، وتشير الدراسات التي أجريت في الجسم الحي إلى أن الألياف بطينة الامتصاص يتم امتصاصها بعد 36 شهراً تقريباً.

- مؤشرات للاستخدام**
1. قم بتحضير موقع الزرع باستخدام التقنيات الجراحية القياسية.
 2. قم بتعليم الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للسماح بتداخل مناسب لمنطقة العيب.
 3. ازرع الشبكة الجراحية TIGR® Matrix وفقاً لإجراءات الشبكة الجراحية المقبولة حالياً إما مفتوحة أو بالمنظار.
 4. ثبت الشبكة الجراحية TIGR® Matrix بخيوط أو دبابيس وفقاً للممارسات الجراحية المقبولة حالياً.
 5. قم بوضع ملصق التتبع في السجل الطبي للمريض.
 6. يمكن استخدام الجهاز في حالة الجفاف.

مؤشرات للاستخدام

تم تصميم الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في تقوية الأنسجة الرخوة حيث يوجد ضعف، وفي الإجراءات التي تشمل إصلاح الفتق وعبوب جدار البطن، وتقوية جدار البطن، وجراحة ترميم الثدي.

- التخزين والتعبئة والتخلص من المنتج**
1. احفظه في مكان جاف بارد بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة.
 2. معقم في عبوة غير مفتوحة وغير تالفة مع وجود حاجز معقم سليم.
 3. يتم إفراغ ملصق التتبع الذي يحدد رقم شحنة الطرف الاصطناعي في كل عبوة لوضعه في السجل الطبي للمريض.
 4. التخلص من الوحدات والمكونات ومواد التعبئة وفقاً لإجراءات المستشفى القياسية والاحتياطات العامة للنفائات الخطرة بيولوجياً والقوانين المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.

موانع للاستخدام

غير مناسب لإعادة بناء عيوب القلب والأوعية الدموية. يجب فصل الشبكة الجراحية TIGR® Matrix عن تجويف البطن دائماً عن طريق غشاء التجويف البطني. غير مناسبة لعلاج الفتق الأربي المباشر.

- إخلاء المسؤولية عن الضمان**
- على الرغم من أن الشبكة الجراحية TIGR® Matrix (المشار إليها فيما يلي باسم «المنتج») قد تم تصنيعها في ظل ظروف يتم التحكم فيها بعناية؛ ولكن شركة Novus Scientific AB المحدودة، (المشار إليها فيما يلي باسم Novus) لا تتحكم في الظروف التي يتم استخدام المنتج فيها. لذلك، تخلي شركة Novus مسؤوليتها عن جميع الضمانات، الصريحة أو الضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني خاص بالتسويق أو الملاءمة لغرض معين. لن تكون شركة Novus مسؤولة تجاه أي شخص أو كيان عن أي نفقات طبية أو أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو نتيجة ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل في المنتج، سواء أكانت المطالبة بهذه الأضرار مبنية على الضمان، أو العقد، أو ضرر، أو غير ذلك. لا يملك أي شخص أي سلطة لربط شركة Novus بأي ضمان أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج. لا يُقصد من الاستثناءات والقيود الموضحة أعلاه، ولا ينبغي تفسيرها على أنها تعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به، بما في ذلك القانون الفيدرالي للأدوية ومستحضرات التجميل. إذا تم اعتبار أي جزء أو شرط من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون المعمول به من قبل محكمة ذات اختصاص قضائي مختص، فلن تتأثر صلاحية الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويجب تفسير جميع الحقوق والالتزامات وإنفاذها كما لو أن إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على جزء معين أو مصطلح يعتبر غير صالح.

- تحذيرات**
1. لا تستخدمه إذا كانت العبوة الخارجية أو الداخلية قد تضررت وأو إذا كان أي حاجز معقم أو حاجز للرطوبة ليس سليماً.
 2. لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية - قد لا تعمل المكونات القابلة للتحلل بشكل مناسب.
 3. لم يتم اختبار TIGR® Matrix سببياً في الجرح الملوث أو المصاب. قد يؤدي استخدام أي شبكة أو رقعة اصطناعية في جرح ملوث أو مصاب إلى تكوين الناسور أو/أو انسحاق الشبكة ولا يُنصح بذلك.
 4. للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تستخدمه إذا تم فتح العبوة الجراحية أو الداخلية قبل الاستخدام الأولي المقصود. تجاهل كافة الأجزاء غير المستخدمة في الجهاز. لا تُعد التعقيم. قد لا يعمل الجهاز بشكل مناسب بسبب التحلل.
 5. لم يتم إثبات سلامة وفعالية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام مع أجهزة التثبيت القابلة لإعادة الامتصاص.
 6. لم يتم إثبات سلامة وفعالية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في المسالك البولية النسائية. ارجع إلى اتصالات السلامة من إدارة الغذاء والدواء ومن المعهد الوطني للصحة والتميز السريري في المملكة المتحدة (NICE) للحصول على إرشادات.
 7. لم يتم إثبات سلامة وفعالية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في إصلاح الأوتار.
 8. نظراً لأن الشبكة الجراحية TIGR® Matrix قابلة للامتصاص تماماً، فلا ينبغي استخدامها في الإصلاحات التي تتطلب دعماً دائماً من الشبكة.

- شرح الرموز**
1. تنبيه: هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قبل أو بأمر من الطبيب.
 2. راجع الإرشادات للاستخدام.
 3. استخدمه قبل التاريخ.
 4. تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين.
 5. حقيبة Tyvek غير معقمة من الخارج!
 6. للاستخدام مرة واحدة فقط.
 7. رقم الفهرس.
 8. رقم الشحنة.
 9. تاريخ الصنع.
 10. الكمية.
 11. ظروف التخزين.
 12. الشركة المصنعة.
 13. يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية EEC/42/93 المعدل من خلال توجيه 2007/47/EC.
 14. لا تُعد التعقيم.
 15. لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة.

- الاحتياطات**
1. هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قبل أو بأمر من الطبيب.
 2. تأكد من أن العبوة غير تالفة وغير مفتوحة وأن الحاجز المعقم سليم قبل الاستخدام.
 3. يجب أن تكون الشبكة كبيرة بما يكفي لتجاوز هامش العيب.
 4. يجب معالجة العدوى وفقاً للممارسة الجراحية المقبولة لتقليل الحاجة إلى إزالة الشبكة.

التفاعلات المضادة

التفاعلات المضادة المحتملة مع الشبكة هي تلك التي تربط عادةً بأي طرف اصطناعي قابل للزرع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الانسحاق، والتآكل، والالتصاق، وتكوين الناسور، وتكوين التورم المصلي، والتورم الدموي، وتكرار الفتق أو عيب الأنسجة. ردود الفعل السلبية المعروفة بعد الجراحة الترميمية للثدي مع أو بدون شبكة تشمل على سبيل المثال لا الحصر، إزاحة الغرسة، والعدوى، والتهاب، والتورم الدموي، وتكون التورم المصلي، وموت الأنسجة، والتقلص المحطلي، وتمزق الغرسة، وفي الحالات النادرة سرطانات الغدد الليمفاوية كبير الخلايا الكشمي المصاحب لزراعة الثدي (BIA-ALCL).



MANUFACTURER

Novus Scientific AB

Virdings Allé 2
SE-754 50, Uppsala
Sweden

Tel: +46 18 700 11 50

E-mail: info@novusscientific.com

www.novusscientific.com

PATENTS

TIGR® is a registered trademark for Novus Scientific. The product is protected by EP1674048; EP1870056; EP2002800; US 8,016,841; US 8,083,755; US 8,313,499; US 8,906,047; US 9,566,370; US 9,668,847; US 9,717,825; US 9,750,854; US 10,342,653; AU2008202439; CN 10140748 & JP5203808. Other patents pending worldwide.

 **NOVUS SCIENTIFIC**

CE 2797