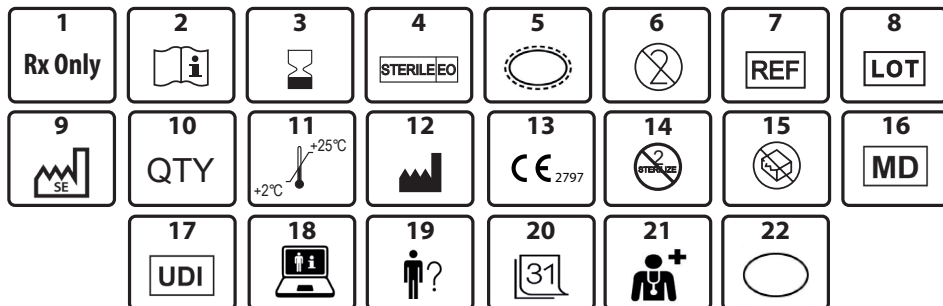


# TIGR® Matrix Surgical Mesh

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

## 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 / Инструкции за употреба



- EN** PAGE 3 FOR ENGLISH  
SEE INSIDE OF LEAFLET FOR SYMBOL EXPLANATION IN ENGLISH
- SV** SIDA 4 FÖR SVENSKA  
SE INSIDAN AV BOKEN FÖR SYMBOLFÖRKLARING PÅ SVENSKA
- DE** SEITE 5 FÜR DEUTSCH  
SIEHE PACKUNGSBEILAGE FÜR EINE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEUTSCH
- PT** PÁGINA 6 PARA PORTUGUÊS  
VEJA PARA DENTRO PARA A EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS EM PORTUGUÊS
- ES** PÁGINA 7 PARA ESPAÑOL  
VER EL INTERIOR DEL FOLLETO PARA LA EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN ESPAÑOL
- CS** STRANA 8 V ČESKÉ  
VČESKÉ VYSVĚTLIVKY K SYMBOŮM JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI
- IT** PAGINA 9 PER L'ITALIANO  
PER LA SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ITALIANO, SI VEDA IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
- NL** PAGINA 10 VOOR NEDERLANDS  
ZIE DE BINNENKANT VAN DE BIJSLUITER VOOR NEDERLANDSE TOELICHTING VAN DE SYMBOLEN
- DA** SIDE 11 I DANSK  
SE INDERSIDEN AF INDLÆGSSEDLEN FOR SYMBOLFORKLARING I DANSK
- FR** PAGE 12 POUR LE FRANÇAIS  
VOIR L'INTÉRIEUR DU FEUILLET POUR CONNAÎTRE L'EXPLICATION DES SYMBOLES EN FRANÇAIS
- PL** STRONA 13 DLA POLSKI  
ZOBACZ WNĘTRZE ULOTKI DLA SYMBOLI OBJAŚNIENYCH W JĘZYKU POLSKIM
- NO** SIDE 14 FOR NORSK  
SE INNSIDEN AV PAKKEN FOR FORKLARING AV SYMBOLER PÅ NORSK
- TR** SAYFA 15 TÜRKÇE  
SEMBOŖLÜN TÜRK AÇIKLAMASI İÇİN PROSPEKTÜSE BAKIN
- FI** SIVU 16 SUOMEKSI  
SUOMEKSI KATSO PAKKAUSSELOSTEEN SISÄSIVUILLA SYMBOLIEN SELITYKSET SUOMEKSI
- EL** ΣΕΛΙΔΑ 17 ΓΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΓΙΑ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ
- SR** STRANA 18 ZA SRPSKI JEZIK  
OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA SRPSKOM JEZIKU POTRAŽITE U UPUTSTVU ZA UPOTREBU
- HR** STRANA 19 ZA HRVATSKI  
ZA OBJAŠNJENJE SIMBOLA POGLEDATI UPUTSTVA ZA UPORABU
- AR** الصفحة 20 للغة العربية  
اطلع على النشرة لتوضيح الرموز باللغة العربية
- BG** СТРАНИЦА 21 ЗА БЪЛГАРСКИ  
ВИЖТЕ ВЪТРЕШНАТА СТРАНА НА ЛИСТОВКАТА ЗА ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ НА АНГЛИЙСКИ ЕЗИК



**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 indirect inguinal hernias and ventral hernias, in prophylactic use to reinforce the midline sutures, and in reconstructive breast surgery for both prepectoral and submuscular surgical procedures.

**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. 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 sterilize. 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 uroynecological 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).

**CLINICAL BENEFITS**

Depending on the indication for use, the following clinical benefits can be expected:

- Freedom from hernia-related symptoms.
- Prevention of surgery-related incisional hernia.
- Short- and long-term successful subpectoral and prepectoral breast reconstruction.

The magnitude of the clinical benefits related to TIGR® Matrix Surgical Mesh is comparable with that of other commercially available surgical meshes.

**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 to allow an adequate overlap of the defect area or to fit the size of the implant when used for breast reconstruction.
3. Implant TIGR® Matrix Surgical Mesh according to currently accepted surgical mesh procedures. Device may be used in a dry state.
4. Fixate TIGR® Matrix Surgical Mesh with sutures according to currently accepted surgical practices.
5. Affix the traceability label in the patient's medical record and provide the implant card to the patient.
6. If a serious incident should occur in relation to the device it shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

**STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL**

1. Store in a cold dry place away from moisture and direct heat inside the product box with unopened and undamaged aluminum pouch, instruction for use and implant card.
2. Sterile in unopened and undamaged package with sterile barrier intact.
3. A traceability label which identifies the lot number of the product is enclosed in every package for placement in the patient's medical record.
4. An implant card which identifies the product is enclosed in every package.
5. 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. Single sterile barrier system with protective packaging outside. (Used on the aluminum pouch.)
6. For single use only.
7. Catalogue number.
8. Lot number.
9. Date and country of manufacture.
10. Quantity.
11. Storage conditions.
12. Manufacturer.
13. Complies with the Medical Device Regulation 2017/745.
14. Do not sterilize.
15. Do not use if package is damaged.
16. Medical device.
17. Unique device identifier.
18. Patient information website.
19. Person identification.
20. Date.
21. Health care center or doctor.
22. Single sterile barrier. (Used on the Tyvek pouch.)

**BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN**

TIGR® Matrix nätmplåntat är vävt av två olika syntetiska resorberbara fibrer med olika nedbrytningssegenskaper. Den snabbresorberade fibrer utgör ca 40 viktprocent av nätmaterialet och är en sampolymer av glykolid, laktid och trimetylenkarbonat. Den fibrer som resorberas långsamt utgör ca 60 viktprocent av nätmaterialet och är en sampolymer av laktid och trimetylenkarbonat. Efter implantation bryts båda fibrerna med genom bulkhydrolysis. Processen leder till minskad hållfasthet som följs av massaförlust från fibrerna. In vitro-provning visade att den snabbresorberade fibrer (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 fibrer resorberas helt efter 4 månader. Samma in vitro-provning visade att den fibrer 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 fibrer helt efter ca 36 månader.

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

TIGR® Matrix nätmplåntat är indicerat för förstärkning av mjukdelar där svaghet föreligger, vid förfaranden som involverar reparation av indirekta lumskräck och bukväggsbräck samt vid förebyggande förstärkning av mittlinjesutur, och vid rekonstruktiv bröstkirurgi för både prepektorala och submuskulära kirurgiska förfaranden.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**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. All användning av syntetiska nät eller syntetiska plåster i kontaminerade eller infekterade sår kan leda till fistelbildning och/eller förorening 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. Säkerhet och effektiviteten hos TIGR® Matrix Surgical Mesh har inte fastställts för användning tillsammans med resorberbara fixeringsanordningar.
6. Säkerhet och effekt av TIGR® Matrix nätmplåntat har inte fastställts för uroynekologisk 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 nätmplåntat 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 obrotten och att sterilbarriären är intakt.
3. Nätmplåntat 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 nätmplåntat ska behöva tas bort.

**AVVIKAND E HÄNDELSER**

Eventuella avvikande händelser i samband med användning av nätmplåntat 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 vävnadsdefekter.

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).

**KLINISKA FÖRDELAR**

Beroende på indikationen för användning kan följande kliniska fördelar förväntas:

- Frihet från bräckrelaterade symtom.
- Förebyggande av kirurgirelaterat incisionsbräck.
- Kort- och långsiktigt lyckad subpektorala och prepektorala bröstrekonstruktion.

Graden av de kliniska fördelarna med TIGR® Matrix nätmplåntat är jämförbar med andra kommersiellt tillgängliga nätmplåntat.

**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 nätmplåntat.
3. Ta aseptiskt ut nätmplåntat ur innerpåsen med sterila, behandskade händer eller steril tång och placera nätmplåntat i sterilmiljö.

**BRUKSANVISNING**

1. Förbered implantationsstället med kirurgisk standardteknik.
2. Klipp till TIGR® Matrix nätmplåntat med tillräcklig marginal runt det skadade området för att passa storleken på implantatet när det används för bröstrekonstruktion.
3. Implantera TIGR® Matrix nätmplåntat enligt allmänt vedertaget kirurgisk förfarande för nätmplåntat. Produkten kan användas i torrt tillstånd.
4. Fixera TIGR® Matrix nätmplåntat med suturer enligt allmänt vedertagen kirurgisk praxis.
5. Fäst spårbarhetsetiketten i patientens journal och ge implantatkortet till patienten.
6. Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten för användaren och/eller patienten.

**FÖRVARING, FÖRPACKNING OCH BORTSKAFFANDE**

1. Förvaras svalt och torrt, skyddat från fukt och direkt värme inuti produktförpackningen med öppnad och oskadad aluminiumpåse, bruksanvisning och implantatkort.
2. Sterilt i obrotten och oskadad förpackning med intakt sterilbarriär.
3. En spårbarhetsetikett med produktens lotnummer medföljer varje förpackning och ska placeras i patientens journal.
4. Ett implantatkort som identifierar produkten ingår i varje förpackning.
5. 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 nätmplåntat (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 all 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(i).

**SYMBOLFÖRKLARINGAR**

1. OBS: Denna produkt får endast användas av eller på ordination av en läkare.
2. Läs bruksanvisningen.
3. Får användas till och med.
4. Steriliserad med etylenoxid.
5. Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning utanför. (Visas på aluminiumpåsen).
6. Endast för engångsbruk.
7. Katalognummer
8. Lotnummer.
9. Datum och tillverkningsland.
10. Kvantitet.
11. Förvaringsförhållanden.
12. Tillverkare.
13. Uppfyller förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.
14. Får inte återsteriliseras.
15. Används inte om förpackningen är skadad.
16. Medicinteknisk produkt.
17. Unik produktidentifierare.
18. Webbplats för patientinformation.
19. Personidentifiering.
20. Datum.
21. Sjukvårdsmottagning eller läkare.
22. Enkel steril barriär. (Används på Tyvek-påsen.)

**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-vitro-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-vitro-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 indirekten Inguinal- und Ventralhernien, der prophylaktischen Verstärkung der Mittelliniennaht sowie präpektoralen und submuskulären Eingriffen im Rahmen 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. 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 reesterilisieren. 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 Urogynekologie 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 Sehndefekten 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 ERGEBNISSE**

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, Hämatom und Wiederauftreten der Hernie oder des Gewebedefekts. Zu den bekannten Nebenwirkungen nach rekonstruktiver Brustchirurgie mit oder ohne Netz zählen unter anderem Implantatverschiebungen, Infektionen, Entzündungen, Hämatom, Serombildung, Nekrosen, Kapselkontrakturen und Implantatrupturen sowie in seltenen Fällen Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome (BIA-ALCL).

**KLINISCHER NUTZEN**

Je nach Anwendungsgebiet sind die folgenden klinischen Vorteile zu erwarten:

- Vermeidung von hernienbedingten Symptomen
- Prävention von chirurgisch bedingten Inzisionshernien
- Kurz- und langfristig erfolgreiche subpektorale und präpektorale Brustrekonstruktion

Das Ausmaß des klinischen Nutzens des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix ist vergleichbar mit dem anderer im Handel erhältlicher chirurgischer Netze.

**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, behandschuteten 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 bzw. passen Sie es bei der Verwendung zur Brustrekonstruktion an die Größe des Implantats an.
3. Implantieren Sie das chirurgische Netz TIGR® Matrix gemäß den aktuell anerkannten Vorgehensweisen für chirurgische Netze. Das Netz kann in trockenem Zustand verwendet werden.
4. Fixieren Sie das chirurgische Netz TIGR® Matrix mit Nähten oder Klammern gemäß den anerkannten chirurgischen Verfahrenswesen.
5. Bringen Sie das Rückverfolgbarkeitsetikett in der Patientenakte an und geben Sie dem Patienten die Implantatkarte.
6. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

**LAGERUNG, VERPACKUNG UND ENTSORGUNG**

1. An einem kalten und trockenen Ort in der Produktverpackung mit ungeöffnetem und unbeschädigtem Aluminiumbeutel, Gebrauchsanweisung und Implantatkarte aufbewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeinwirkung schützen.
2. Steril in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung mit intaktem Sterilitätsiegel.
3. Jeder Verpackung liegt ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit der Chargennummer des Produkts bei. Dieses Etikett ist für die Dokumentation in der Patientenakte vorgesehen.
4. Jeder Packung liegt eine Implantatkarte zur Identifizierung des Produkts bei.
5. Entsorgen Sie kontaminierte Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien 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 Ersatzansprüche 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: Diese Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
2. Gebrauchsanweisung lesen.
3. Verfallsdatum.
4. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
5. Einfach-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen. (Betriff den Aluminiumbeutel).
6. Nur für den einmaligen Gebrauch.
7. Katalognummer.
8. Chargennummer.
9. Herstellungsdatum und -land.
10. Menge.
11. Lagerbedingungen.
12. Hersteller.
13. Entspricht die Medizinprodukte-Richtlinie 2017/745.
14. Nicht reesterilisieren.
15. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
16. Medizinprodukt.
17. Eindeutige Produktkennung.
18. Website zur Patienteninformation.
19. Personenidentifizierung.
20. Datum.
21. Gesundheitsdienstleister.
22. Einfach-Sterilbarriersystem. (Betriff den Tyvek-Beutel).

**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, lactíde e carbono de trimetilenoglicol. A fibra de reabsorção lenta, que perfaz cerca de 60% do peso da matriz, é um copolímero de lactíde 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, lactíde 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 (lactíde 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 USO**

A tela cirúrgica da matriz TIGR® destina-se a reforçar tecidos moles onde existe fraqueza em procedimentos que envolvem a reparação de hérnias inguinais indiretas e hérnias ventrais, em uso profilático para reforçar a sutura da linha média e em cirurgia reconstrutiva da mama para procedimentos cirúrgicos pré-peitorais e submusculares.

**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. O uso de qualquer tipo de malha ou penso sintético numa ferida contaminada ou infectada pode levar à formação de fístulas 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 uroginológica. 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**

Reações 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 fístulas, formação de seromas, hematomas ou a recorrência de hérnias ou falhas de tecidos. As reações adversas conhecidas após cirurgia reconstrutiva da mama com o seu malha incluem, mas não se limitando a, deslocamento do implante, infecção, inflamação, hematoma, formação de seromas, necrose, contração capsular e ruptura do implante e, em casos raros, linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL).

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS**

Dependendo da indicação de utilização, podem ser esperados os seguintes benefícios clínicos:

- Eliminação dos sintomas relacionados com a hérnia.
- Prevenção da hérnia incisional relacionada com a cirurgia.
- Reconstrução mamária subpeitoral e pré-peitoral bem-sucedida a curto e longo prazo.

A magnitude dos benefícios clínicos relacionados com a tela cirúrgica da matriz TIGR® é comparável com a de outras telas cirúrgicas disponíveis comercialmente.

**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 USO**

1. Prepare o local de implantação usando técnicas cirúrgicas padrão.
2. Corte a tela cirúrgica da matriz TIGR® para permitir uma sobreposição adequada da área do problema ou para se ajustar ao tamanho do implante quando usada para reconstrução mamária.
3. Implante a tela cirúrgica de matriz TIGR® de acordo com os procedimentos de tela cirúrgica atualmente aceites. O dispositivo pode ser usado em um estado seco.
4. Fixe a tela cirúrgica da matriz TIGR® com suturas de acordo com as práticas cirúrgicas atualmente aceites.
5. Fixe a etiqueta de rastreabilidade no registo médico do paciente e forneça o cartão de implante ao paciente.
6. Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão localizados.

**ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO**

1. Armazene num local seco e frio, longe da humidade e do calor direto dentro da caixa do produto com a bolsa de alumínio fechada e intacta, com as instruções de utilização e com o cartão de implante.
2. Estéril em embalagem fechada e sem danos com a barreira estéril intacta.
3. É incluída em cada embalagem uma etiqueta de rastreabilidade que identifica o número do lote do produto para colocação no registo médico do paciente.
4. É incluído em cada embalagem um cartão de implante que identifica o produto.
5. Elimine quaisquer unidades, componentes e materiais de embalagem contaminados de acordo com os procedimentos hospitalares padrão, as precauções universais para resíduos com risco biológico e as leis locais, estaduais e federais aplicáveis

**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. Cuidado: Este dispositivo está restrito para uso por ou por ordem de um médico.
2. Consulte as instruções de uso.
3. Use antes da data.
4. Esterilizado com óxido de etileno.
5. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa. (Usado na bolsa de alumínio.)
6. Apenas para uso único.
7. Número de catálogo.
8. Número de lote.
9. Data e país de fabrico.
10. Quantidade.
11. Condições de armazenamento.
12. Fabricante.
13. Está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745.
14. Não reesterilizar.
15. Não usar se a embalagem estiver danificada.
16. Aparelho médico.
17. Identificador de dispositivo exclusivo.
18. Site de informações ao paciente.
19. Identificação de pessoa.
20. Data.
21. Centro de saúde ou médico.
22. Barreira única estéril. (Usado na bolsa Tyvek.)

**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 vivo 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 inguinales indirectas y hernias ventrales, en uso profiláctico para reforzar la sutura de la línea media y en cirugía reconstructiva mamaria para procedimientos quirúrgicos prepectoresales y submusculares.

**CONTRAINDICACIONES**

No está indicada 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**

- 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.
- No utilizar después de la fecha de caducidad, ya que es posible que los componentes biodegradables no actúen correctamente.
- El uso de cualquier malla sintética o parche en una herida contaminada o infectada podría provocar la formación de fistulas y/o la extrusión de la malla y no se recomienda.
- 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.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso con dispositivos de fijación reabsorbibles.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso uroginológico. 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.
- La seguridad y eficacia de la malla quirúrgica TIGR® Matrix no está avalada para reparaciones de tendones.
- 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**

- El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
- Comprobar cuidadosamente que el embalaje no presenta daños, está cerrado y que la barrera estéril está intacta antes de su uso.
- La malla debería ser lo suficientemente larga como para abarcar los bordes del defecto.
- 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 fistulas, 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).

**BENEFICIOS CLÍNICOS**

Dependiendo de la indicación de uso, se pueden esperar los siguientes beneficios clínicos:

- Ausencia de síntomas relacionados con la hernia.
- Prevención de la hernia incisional relacionada con la cirugía.
- Reconstrucción mamaria subpectoral y prepectoral exitosa a corto y largo plazo.

La magnitud de los beneficios clínicos relacionados con la malla quirúrgica TIGR® Matrix es comparable a la de otras mallas quirúrgicas disponibles comercialmente

**PREPARATIVOS PARA SU USO**

- 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.
- Abrir cuidadosamente la bolsa interior que contiene la malla.
- Sacar la malla asepticamente de la bolsa interior empleando guantes esterilizados o fórceps esterilizados y colocar la malla en el campo estéril.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- Preparar el lugar de implantación utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
- Cortar la malla quirúrgica TIGR® Matrix para que cubra correctamente la zona del problema o para adaptarse al tamaño del implante cuando se utiliza para la reconstrucción mamaria.
- Implante la malla quirúrgica TIGR® Matrix de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aceptados actualmente. Este dispositivo puede utilizarse en estado seco.
- Fijar la malla quirúrgica TIGR® Matrix con sutura según las prácticas quirúrgicas aceptadas actualmente.
- Pegar la etiqueta de trazabilidad en el historial médico del paciente y entregar la tarjeta del implante al paciente.
- Si se produjera un incidente grave en relación con el producto, se notificará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

**ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN**

- Almacenar en un lugar fresco y seco alejado de la humedad y fuentes de calor, dentro de la caja del producto con la bolsa de aluminio sin abrir y sin daños, las instrucciones de uso y la tarjeta del implante.
- Producto estéril si el paquete está cerrado y sin daños con la barrera estéril intacta.
- Cada paquete incluye una etiqueta de trazabilidad en la que se identifica el número de lote del producto para incluirlo en el historial médico del paciente.
- Cada paquete incluye una tarjeta del implante que identifica el producto.
- 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**

- Precaución: El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
- Consultar las Instrucciones de uso.
- Usar antes de la fecha.
- Esterilizado con óxido de etileno.
- Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior. (Utilizado en la bolsa de aluminio).
- Para un solo uso.
- Número de catálogo.
- Numero de lote.
- Fecha y país de fabricación.
- Cantidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Fabricante.
- Cumple con el Reglamento de productos sanitarios 2017/745.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Producto sanitario.
- Identificador de dispositivo único.
- Sitio web de información al paciente.
- Identificación de la persona.
- Fecha.
- México o centro de salud.
- Barrera estéril única. (Utilizada en la bolsa Tyvek).

**POPIS VÝROBKU**

Chirurgická síťka TIGR® Matrix je upletena ze dvou různých syntetických resorbovatelných vláken s různými degradačními charakteristikami. Vláčna s rychlou resorpcí tvoří přibližně 40 % hmotnosti struktury jsou vyrobená z kopolymeru glykolidu, laktidu a trimethylenkarbonátu. Vláčna 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 vláčna 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 vláčna s rychlou resorpcí se zcela absorbují po 4 měsících. Totéž testování in vitro prokázalo, že vláčna 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 vláčna s pomalou resorpcí se absorbují přibližně po 36 měsících.

**INDIKACE K POUŽITÍ**

Chirurgická síťka TIGR® Matrix Surgical Mesh slouží ke zpevnění měkkých tkání v případě oslabení při zákrcoch s cílem opravit nepřímé tříselné a břišní kýly, při proflaktickém použití ke zpevnění sutury ve střední linii a při rekonstrukční plastice prsu u prepektorálních a submuskulárních chirurgických zákrků.

**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. 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 zamýšleným 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 uroynekologické 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 naložit podle příslušné chirurgické praxe tak, aby se minimalizovala potřeba vyjmutí sítky.

**NEPŘÍZNIVÉ 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 opakovaně vyskyt kýly či tkáňových defektů. Známé nežádoucí reakce doprovázející zákrok 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).

**KLINICKÉ PŘÍNOŠY**

V závislosti na indikaci pro použití lze očekávat následující klinické přínosy:

- Nepřítomnost příznaků souvisejících s kýlou.
- Převence incizní kýly v souvislosti s chirurgickými zákroky.
- Krátkodobá a dlouhodobá úspěšná subpektorální a prepektorální rekonstrukce prsu.

Rozsah klinických přínosů v souvislosti s chirurgickou sítkou TIGR® Matrix Surgical Mesh je srovnatelný s výsledky u jiných komerčně dostupných chirurgických sítěk.

**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. Připravte místo implantace pomocí standardních chirurgických metod.
2. Zastříhnete chirurgickou sítku TIGR® Matrix Surgical Mesh, aby umožnila adekvátní překrytí oblasti poškození nebo aby odpovídala velikosti implantátu, pokud se používá při rekonstrukci prsu.
3. Chirurgickou sítku TIGR® Matrix Surgical Mesh implantujte podle v současnosti uznávaných chirurgických postupů. Prostředek se může použít v suchém stavu
4. Chirurgickou sítku TIGR® Matrix Surgical Mesh zafixujte stehy podle v současnosti uznávaných chirurgických postupů.
5. Do pacientových lékařských záznamů připevněte štítek pro sledovatelnost a kartu implantátu předjezte pacientovi.
6. Pokud je v souvislosti s prostředkem vyskytne vážný incident, nahlásej se výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí.

**SKLADOVÁNÍ, BALENÍ A LIKVIDACE**

1. Chirurgickou sítku skladujte na suchém chladném místě chráněnou před vlhkem a přímým teplem uvnitř produktové krabice s neotevřeným a nepoškozeným hliníkovým sáčkem, návodem k použití a kartou implantátu.
2. Sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu s nedotčenou sterilní bariérou.
3. Štítek pro sledovatelnost, který identifikuje číslo šarži výrobku, je přiložen v každém balení a umístí se do lékařského záznamu pacienta.
4. V každém balení je přiložena karta implantátu, která identifikuje výrobek
5. Kontaminované jednotky, součásti a obalové materiály zlikvidujte v souladu se standardními nemocničními postupy, všeobecnými bezpečnostními opatřeními pro biologicky nebezpečný odpad a platnými místními, státními a federálními zákony.

**ZÁRUKA A OMEZENÍ**

Přestože byla chirurgická síťka TIGR® Matrix (dále jen „výrobek“) vyrobená 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 zřídka 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 žádné léčebné výdaje ani za žádné 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, přečinu či jinak. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Novus k žádným ujistěním 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 Odmitnutí záruk shledána soudem příslušné jurisdikce za protiprávní, právně neúčinnou či v konfliktu s rozhodným právem, zůstane nedotčena platnost zbývajících částí tohoto Odmitnutí záruk a všechna práva i povinnosti budou vykládána a uplatňována tak, jako by toto Odmitnutí záruk neobsahovalo určitou část či podmínku pokládanou za neplatnou.

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ**

1. Pozor: Použití tohoto prostředku je omezeno na lékaře nebo na jeho příkaz.
2. Přečtěte si návod k použití.
3. Spotřebujte do.
4. Sterilizováno etylenoxidem.
5. Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem. (Použitý na hliníkovém sáčku.)
6. Pouze k jednorázovému použití.
7. Katalogové číslo.
8. Číslo šarže.
9. Datum a země výroby.
10. Množství.
11. Podmínky skladování.
12. Výrobce.
13. Vyhovuje nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745.
14. Nesterilizujte opakovaně.
15. V případě poškození obalu nepoužívejte.
16. Zdravotnický prostředek.
17. Jediněčný identifikátor prostředku.
18. Webové stránky s informací pro pacienty.
19. Identifikace osoby.
20. Datum.
21. Zdravotnické zařízení nebo lékař.
22. Jednoduchá sterilní bariéra. (Použito na sáčku Tyvek.)



**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 inguinali indirette e ventrali, come trattamento profilattico per rafforzare la sutura della linea mediana e nella chirurgia ricostruttiva del seno per entrambe le procedure chirurgiche (prepettorale e sottomuscolare).

**CONTROINDICAZIONI**

Non adatta alla ricostruzione 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. L'utilizzo di qualsiasi maglia o cerotto sintetici su una ferita contaminata o infetta potrebbe provocare la formazione di fistole e/o l'estruzione 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 sterilizzare. 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.

**BENEFICI CLINICI**

A seconda dell'indicazione per l'uso, è possibile aspettarsi i seguenti benefici clinici:

- Mancanza dei sintomi correlati all'ernia.
- Prevenzione dell'ernia incisionale correlata a interventi chirurgici.
- Ricostruzione riuscita del seno prepettorale e sottopettorale a breve e lungo termine.

L'entità dei benefici clinici correlati all'uso della maglia chirurgica TIGR® Matrix è paragonabile a quella di altre maglie chirurgiche disponibili in commercio.

**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 usando tecniche chirurgiche standard.
2. Tagliare la maglia chirurgica TIGR® Matrix in modo da consentire un'adeguata sovrapposizione sull'area del difetto oppure per adattarsi alle dimensioni alla sede dell'impianto nel caso venga utilizzata per la ricostruzione del seno.
3. Impiantare la maglia chirurgica TIGR® Matrix attenendosi alle comuni procedure in uso per l'impianto della maglia chirurgica. Il dispositivo può essere utilizzato a secco.
4. Fissare la maglia chirurgica TIGR® Matrix con suture attenendosi alle comuni procedure chirurgiche in uso.
5. Allegare l'etichetta di tracciabilità alla cartella clinica del paziente e fornire la scheda dell'impianto al paziente.
6. Qualora si verificasse un incidente grave in relazione al dispositivo, tale incidente dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO**

1. Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da umidità e calore diretto all'interno della sua confezione con la sacca in alluminio non aperta e non danneggiata, le istruzioni per l'uso e la scheda dell'impianto.
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 del prodotto protesi e che va allegata alla cartella clinica del paziente.
4. In ogni confezione è inclusa una scheda dell'impianto che identifica il prodotto.
5. 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 usando ossido di etilene.
5. Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno. (Usato sulla sacca in alluminio.)
6. Solo per uso singolo.
7. Numero di catalogo.
8. Numero di lotto.
9. Data e paese di produzione.
10. Quantità.
11. Condizioni di conservazione.
12. Produttore.
13. Prodotto conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745.
14. Non sterilizzare.
15. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
16. Dispositivo medico.
17. Identificatore unico del dispositivo.
18. Sito web con le informazioni per il paziente.
19. Identificazione della persona.
20. Data.
21. Centro sanitario o dottore.
22. Barriera sterile singola. (Usato sulla sacca Tyvek.)

**BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT**

TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is gebreid 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-vivostudies 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-vivostudies in de abdomenwand van schapen toonden aan dat de traag resorberebare vezel na ongeveer 36 maanden volledig was geresorbereerd.

**INDICATIES VOOR GEBRUIK**

TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is bestemd voor gebruik bij de versterking van zwakke plekken in zacht weefsel, bij ingrepen voor het herstel van indirecte liesbreuken en buikwandhernia's, als prophylaxe om de middellijnhechting te versterken en bij reconstructieve borstchirurgie voor zowel prepectorale als submusculaire chirurgische procedures.

**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 herstel 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. 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 weggooien. 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 urogynecolologisch 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 onaangetaast 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 weefseldefect. 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).

**KLINISCHE VOORDELEN**

Afhankelijk van de indicatie voor gebruik kunnen de volgende klinische voordelen worden verwacht:

- Afwezigheid van hernia-gerelateerde symptomen.
- Preventie van operatiegerelateerde littekenbreuk.
- Succesvolle subpectorale en prepectorale borstreconstructie op korte en lange termijn.

De reikwijdte van de klinische voordelen met betrekking tot TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is vergelijkbaar met die van ander commercieel verkrijgbaar chirurgische gaas.

**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.

**AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK**

1. Bereid de implantaatplaats 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 wordt overlapt of om het passend te maken voor de afmetingen van het implantaat bij borstreconstructie.
3. Breng het TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas in overeenkomstig de huidige, aanvaarde procedures voor chirurgisch gaas. Het hulpmiddel mag in droge toestand worden gebruikt.
4. Hecht TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas met hecht draad volgens de huidige, aanvaarde chirurgische praktijken.
5. Bevestig het tracerbaarheidsetiket in het medisch dossier en overhandig de implantaatkaart aan de patiënt.
6. Indien zich een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

**BEWARING, VERPAKKING EN VERWIJDERING**

1. Bewaren op een koude, droge plaats, uit de buurt van vocht en rechtstreekse warmtestraling, in de productdoos met ongeopende en onbeschadigde aluminium zak, gebruiksaanwijzing en implantaatkaart.
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 tracerbaarheid van het lotnummer van het product te waarborgen.
4. In elke verpakking is een implantaatkaart meegeleverd die het product identificeert.
5. 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 contraveniëren, met inbegrip van de Federal Drug and Cosmetic Act. Indien een deel of clausule 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 clausule niet bevatte.

**VERKLARING VAN DE SYMBOLEN**

1. Opgelet: dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door of onder streng toezicht van een specialist.
2. Lees de instructies vóór gebruik.
3. Vervaldatum.
4. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
5. Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant. (Gebruikt op de aluminium zak.)
6. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
7. Catalogusnummer.
8. Lotnummer.
9. Datum en land van productie.
10. Hoeveelheid.
11. Bewaring.
12. Fabrikant.
13. Voldoet aan de Verordening Medische Hulpmiddelen 2017/745.
14. Niet opnieuw steriliseren.
15. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
16. Medisch hulpmiddel.
17. Unieke identifier of medisch hulpmiddel.
18. Website met patiëntinformatie.
19. Persoonsidentificatie.
20. Datum.
21. Gezondheidscentrum of arts.
22. Enkelvoudige steriele barrière. (Gebruikt op de Tyvek-zak.)

**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN**

TIGR® Matrix kirurgisk net er strikket af to forskellige syntetiske resorberebare fibre, som har forskellige nedbrydningsegenskaber. Den hurtigt resorberebare fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 40% af matrixen, er en kopolymer bestående af glycolid, lactid og trimethylencarbonat. Den langsomt resorberebare 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 massetab af fibre. Test in vitro har vist, at den hurtigt resorberebare fiber (glycolid, lactid og trimethylencarbonat) mister sin mekaniske styrke efter to uger, og undersøgelse in vivo af abdominalvæggen på får viste, at den hurtigt resorberebare fiber er fuldt resorberet efter 4 måneder. Samme test in vitro viste, at den langsomt resorberebare fiber (lactid og trimethylencarbonat) bevarer sin mekaniske styrke i seks måneder, og undersøgelse in vivo af abdominalvæggen på får viste, at den langsomt resorberebare fiber er resorberet efter ca. 36 måneder.

**INDIKATIONER FOR BRUG**

TIGR® Matrix Surgical Mesh er beregnet til brug til forstærkning af blødt væv, hvor der er svaghed i procedurer, der involverer reparation af indirekte lyskebrok og ventral brok, til profylaktisk brug til at forstærke midtlinjesuturen og ved rekonstruktiv brystkirurgi til både præprekatorale og submuskulære kirurgiske procedurer.

**KONKTRAIKATIONER**

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. 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. Kassér 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 resorberebare fikseringsanordninger.
6. Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslået til urogynekologisk brug. Der henvises til sikkerhedsmeddelelser fra den amerikanske lægemiddelmyndighed (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 resorbierbar, 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, implantatforstyrrelse, infektion, inflammation, hæmatomdannelse, seromdannelse, nekrose, kapselsammentrækning og implantatbrud og i sjældne tilfælde storcellet anaplastisk lymfom (BIA-ALCL) associeret med brystimplantat.

**KLINISKE FORDELE**

Afhængigt af indikationen for brug kan følgende kliniske fordele forventes:

- Frihed for brok-relaterede symptomer.
- Forebyggelse af operationsrelateret snitbrok.
- Kort- og langsigtet succesfuld subpectoral og prepectoral brystrekonstruktion.

Omfanget af de kliniske fordele forbundet med TIGR® Matrix Surgical Mesh er sammenligneligt med andre kommercielt tilgængelige kirurgiske mesh.

**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. Forbered implantationsstedet ved hjælp af standard kirurgiske teknikker.
2. Beskær TIGR® Matrix Surgical Mesh, så der er passende overlappning af det defekte område, eller så det passer til størrelsen af implantatet, når det bruges til brystrekonstruktion.
3. Implantér TIGR® Matrix Surgical Mesh i henhold til aktuelt accepterede kirurgiske mesh-procedurer. Enheden kan bruges i tor tilstand
4. Fixer TIGR® Matrix Surgical Mesh med suturer i henhold til aktuelt accepteret kirurgisk praksis.
5. Anbring sporbarhedsetiketten i patientens journal, og udlever implantatkortet til patienten.
6. Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal denne rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

**OPBEVARING, EMBALLERING OG BORTSKAFFELSE**

1. Opbevares på et koldt, tørt sted væk fra fugt og direkte varme i produktæskan med uåbnet og ubeskadiget aluminiumspose, brugsanvisning og implantatkort.
2. Steril i uåbnet og ubeskadiget emballage med intakt steril barriere.
3. Hver pakke indeholder en sporbarhedsetiket, der identificerer produktets partinummer og skal placeres i patientens journal.
4. Et implantatkort, der identificerer produktet, er vedlagt i hver pakke.
5. Bortskaf kontaminerede enheder, komponenter og emballagematerialer i overensstemmelse med standard hospitalsprocedurer, universelle forholdsregler for biofarligt 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 eksplicite og implicite, med hensyn til produktet, inklusive implicite 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, ansvarsfordragende 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 rettigeheder 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: Afne enheden er begrænset til brug af eller efter ordre fra en læge.
2. Se brugsanvisningen.
3. Brug før dato.
4. Steriliseret med ethylenoxid.
5. Enkelt steril barriersystem med beskyttende udvendig emballage. (Bruges på aluminiumsposen.)
6. Kun til engangsbrug.
7. Katalognummer.
8. Partinummer.
9. Fremstillingsdato og -land.
10. Antal.
11. Opbevaringsforhold.
12. Fabrikant.
13. Overholdt med forordningen om medicinsk udstyr 2017/745.
14. Må ikke resteriliseres.
15. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
16. Medicinsk udstyr.
17. Unik enhedsidentifikator.
18. Patientinformationshjæmmeside.
19. Person identifikation.
20. Dato.
21. Sundhedscenter eller læge.
22. Enkelt steril barriere. (Brugt på Tyvek-posen.)

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

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**

Le treillis chirurgical TIGR® Matrix est prévu pour être utilisé dans le renforcement des tissus mous qui présentent une faiblesse, pour les procédures impliquant la réparation des hernies inguinales indirectes et des hernies ventrales, pour une utilisation prophylactique afin de renforcer la suture médiane, et dans la chirurgie de reconstruction mammaire pour les procédures chirurgicales prépectorales et sous-musculaires.

**CONTRE-INDICATIONS**

Impropre 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. 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. Réservez 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 fillet 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).

**AVANTAGES CLINIQUES**

En fonction de l'indication d'utilisation, les avantages cliniques suivants peuvent être attendus :

- Absence de symptômes liés à une hernie.
- Prévention de la hernie incisionnelle liée à la chirurgie.
- Reconstruction mammaire sous-pectorale et prépectorale réussie à court et à long terme.

L'ampleur des avantages cliniques liés au treillis chirurgical TIGR® Matrix est comparable à celle d'autres treillis chirurgicaux disponibles sur le marché.

**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 en utilisant des techniques chirurgicales standard.
2. Découper le treillis chirurgical TIGR® Matrix pour permettre un chevauchement adéquat de la zone défectueuse ou pour s'adapter à la taille de l'implant lorsqu'il est utilisé pour la reconstruction mammaire.
3. Implanter le treillis chirurgical TIGR® Matrix selon les procédures de treillis chirurgical acceptées à l'heure actuelle. Le dispositif doit être sec pour être utilisé.
4. Implanter le treillis chirurgical TIGR® Matrix selon les procédures liées au treillis chirurgical acceptées à l'heure actuelle.
5. Déposer l'étiquette de traçabilité dans le dossier médical du patient et remettre la carte d'implant au patient.
6. Si un incident grave devait se produire en relation avec le dispositif, il sera signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

**STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION**

1. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité et de la chaleur directe pour préserver le produit contenu dans sa boîte dans une poche en aluminium qui ne doit pas être ouverte ou endommagée, accompagné d'un mode d'emploi et d'une carte d'implant.
2. Stérile, dans un emballage clos et non endommagé avec barrière stérile intacte.
3. Une étiquette de traçabilité qui identifie le numéro de lot du produit accompagne chaque emballage pour être placée dans le dossier médical du patient.
4. Une carte d'implant qui identifie le produit est comprise dans chaque paquet.
5. Éliminer les unités, les composants et les matériaux d'emballage contaminés conformément aux procédures hospitalières standard, aux précautions universelles pour manipuler les déchets biologiquement dangereux ainsi qu'aux lois locales, étatiques et fédérales applicables.

**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 particulier. 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, inéxecutable 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 : Cet instrument est limité à une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
2. Consultez le mode d'emploi.
3. Utiliser avant la date.
4. Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
5. Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur. (Utilisé sur la poche en aluminium.)
6. Pour usage unique seulement.
7. Numéro de catalogue.
8. Numéro de lot.
9. Date et pays de fabrication.
10. Quantité.
11. Conditions de stockage.
12. Fabricant.
13. Conforme au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.
14. Ne pas restériliser.
15. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
16. Dispositif médical.
17. Identifiant unique du dispositif.
18. Site Internet d'information pour les patients.
19. Identification de la personne.
20. Date.
21. Centre de soins de santé ou médecin.
22. Barrière stérile unique. (Utilisé sur la poche Tyvek.)

**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, laktynu i węglań trimetyleny. Wolno resorbowalne włókno, stanowiące około 60% wagowych matrycy siatki, jest kopolimerem laktynu i węglań 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, laktyn i węglan 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 (laktyn i węglan trimetyleny) utrzymuje wytrzymałość mechaniczną przez 6 miesięcy, a badania in vivo w ścianie jamy brzusznej owcy wykazały, że wolno resorbowalne włókno ulegało 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 zabiegach naprawczych pośrednich przepukliny pachwinowych i brzusznych, do stosowania profilaktycznego w celu wzmocnienia szwu w linii pośrodkowej oraz w zabiegach peprpektorralnej i podmięśniowej rekonstrukcji piersi.

**PRZECIWWSKAZANIA**

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**

- Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne jest uszkodzone i/lub została naruszona okoralokwielu z bariery sterylności lub wilgotności.
- Nie używać po upływie terminu ważności – składniki biodegradowalne mogły nie zachować właściwych parametrów.
- Użycie syntetycznej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub ekstruzji siatki i nie jest zalecane.
- Wyłącznie 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.
- Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w połączeniu z wchłaniającymi urządzeniami mocującymi.
- Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w uroginiekologii. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z komunikatami dotyczącymi bezpieczeństwa FDA oraz brytyjskiego Krajowego Instytutu Standardów Klinicznych i Opieki Zdrowotnej (NICE).
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Siatki chirurgicznej TIGR® Matrix podczas naprawy ścięgna nie zostały potwierdzone.
- Ponieważ siatka TIGR® Matrix Surgical Mesh jest całkowicie wchłaniająca, nie powinna być stosowana w przypadkach, gdzie naprawa wymaga wzmocnienia siatki permanentną.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- 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 sterylności są nienaruszone.
- Siatka powinna być wystarczająco duża, aby wystawać poza obszar wady.
- W razie infekcji należy postępować zgodnie z zaaprobowaną praktyką chirurgiczną w celu zmniejszenia ryzyka konieczności usunięcia siatki.

**REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

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

**KORZYŚCI KLINICZNE**

W zależności od wskazań do użycia można oczekiwać następujących korzyści klinicznych:

- Ustąpienie objawów związanych z przepukliną.
- Profilaktyka przepukliny pooperacyjnej.
- Krótko- i długoterminowa skuteczna podmięśniowa i peprpektorralna rekonstrukcja piersi.

Zakres korzyści klinicznych związanych z siatką chirurgiczną TIGR® Matrix jest porównywalny z korzyściami związanymi z zastosowaniem innych dostępnych na rynku siatek chirurgicznych.

**PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA**

1. Otworzyć zewnętrzne opakowanie aluminiowe i wyjąć wewnętrzną torebkę z produktem. Należy pamiętać, że wewnętrzna torebka nie jest sterylna po stronie zewnętrznej.

- Ostrożnie otworzyć wewnętrzną torebkę, zawierającą siatkę.
- Wyjąć aseptycznie siatkę z wewnętrznej torebki sterylnymi dłońmi w rękawiczkach lub sterylnymi szpiczyczkami i umieścić siatkę w sterylnym polu.

**INSTRUKCJE STOSOWANIA**

- Przygotować miejsce implantacji, stosując standardowe techniki chirurgiczne.
- Przyciąć siatkę chirurgiczną TIGR® Matrix do rozmiaru odpowiedniego do zakrycia uszkodzonego obszaru lub pasującego do rozmiaru implantu używanego do rekonstrukcji piersi.
- Przeprowadzić implantację siatki chirurgicznej TIGR® Matrix zgodnie z aktualnie zaaprobowanymi procedurami postępowania z siatką chirurgiczną. Wybór może być używany w stanie suchym.
- Ustabilizować siatkę chirurgiczną TIGR® Matrix za pomocą szwyw zgodnie z aktualnie przyjętą praktyką chirurgiczną.
- Umieścić nalepkę identyfikacyjną w karcie pacjenta i przekazać pacjentowi kartę implantu.
- W przypadku wystąpienia w związku z wyrobem poważnego zdarzenia, należy je zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

**PRZECHOWYWANIE, PAKOWANIE I UTYLIZACJA**

- Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła, w opakowaniu produktu, w zamkniętej, nieuszkodzonej torebce aluminiowej, wraz z instrukcją użytkowania i kartą implantu.
- Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego opakowania z nienaruszoną barierą sterylną jest sterylna.
- Do każdego opakowania dołączona jest nalepka identyfikacyjna z numerem serii produktu przeznaczona do umieszczenia w karcie pacjenta.
- Do każdego opakowania dołączona jest karta implantu identyfikująca produkt.
- Utylizować zanieczyszczone produkty, komponenty i materiały opakowaniowe zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi, z zachowaniem ogólnych środków ostrożności dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne oraz 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 bezpodstępne, 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.

Zadna 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**

- Przeostroża: ten wybór może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Sprawdź w instrukcji obsługi.
- Data ważności.
- Steryliizowano tenkieniem etylenu.
- Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. (Zamieszczono na torebce aluminiowej).
- Wyłączenie do jednorazowego użytku.
- Numer katalogowy.
- Numer serii.
- Data i kraj produkcji.
- Ilość.
- Warunki przechowywania.
- Producent.
- Zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Wyrob medyczny.
- Unikalny identyfikator wyrobu.
- Witryna informacyjna dla pacjentów.
- Identyfikacja osoby.
- Data.
- Osrodek opieki zdrowotnej lub lekarz.
- Pojedyncza bariera sterylna. (Zamieszczono na torebce Tyvek).

**BESKRIVELSE AV PRODUKTET**

TIGR® Matrix kirurgisk nett er strikket med to ulike syntetisk resorberbare fiber med ulike nedbrytningskarakteristikker. Den hurtig resorberende fibren som utgjør omtrent 40 % av nettet etter vekt, er en kopolymer av glykolid, laktid og trimetylenkarbonat. Den sakte resorberende fibren 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 fibren (glykolid, laktid og trimetylenkarbonat) mister sin mekaniske styrke etter 2 uker, og in vivo-studier i bukveggen hos sau viste at den hurtig resorberende fibren var fullstendig absorbert etter 4 måneder. Den samme in vitro-testingen viste at den sakte resorberende fibren (laktid og trimetylenkarbonat) opprettholder sin mekaniske styrke i 6 måneder, og in vivo-studier i bukveggen hos sau viste at den sakte resorberende fibren var fullstendig absorbert etter omtrent 36 måneder.

**INDIKASJONER FOR BRUK**

TIGR® Matrix Surgical Mesh er beregnet for bruk i forsterkning av bløtvev der det er svakhet i prosedyrer som involverer reparasjon av indirekte lyskebrokk og ventral brokk, i profylaktisk bruk for å forsterke midtlinjesutturen, og i rekonstruktiv brystkirurgi for både prepektorale og submuskulære kirurgiske prosedyrer.

**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 lyskebrokk.

**ADVARSLER**

- Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er skadet og/eller den sterile eller fuktige barrieren ikke er intakt.
- Må ikke brukes etter utloppsdato siden de bionedbrytbare komponentene kan svekkes.
- Bruk av syntetisk nett eller plaster i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av nettet, og anbefales ikke.
- 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.
- Sikkerheten og effektiviteten til TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke fastslått for bruk med resorberbare fikseringsenheter.
- Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for urogynekologisk bruk. Se sikkerhetsinformasjon fra FDA og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannia for råd.
- Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for bruk til reparasjon av sener.
- For di TIGR® Matrix Surgical Mesh er fullt reabsorberbar, bør den ikke brukes i reparasjoner der det kreves permanent støtte av nett.

**FORHOLDSREGLER**

- Denne enheten er begrenset til bruk av eller etter ordre fra lege.
- Undersøk at pakningen er uskadet, åpnet og at den sterile barrieren er intakt før bruk.
- Nettimplantatet skal være stort nok til å dekke og gå utover kantene på skaden.
- 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 proteser inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, inflammasjon, utstøting, erosjon, adhesjon, fisteldannelse, seromadannelse, 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, seromadannelse, nekrose, kapsulær sammentrekning, rift i implantat, og i sjeldne tilfeller er brystimplantat forbundet med anaplastisk storcellymfom (BIA-ALCL).

**KLINISKE FORDELER**

Avhengig av indikasjonen for bruk, kan følgende kliniske fordeler forventes:

- Frihet fra brokkrelaterte symptomer.
- Forebygging av kirurgirelatert isisjonsbrokk.
- Kort- og langtids vellykket subpektoral og prepetoral brystrekonstruksjon.

De kliniske fordelene ved TIGR® Matrix Surgical Mesh er sammenlignbare med andre kommersielt tilgjengelige kirurgiske nett.

**KLARGJØRING FOR BRUK**

- 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.
- Åpne den indre posen som inneholder nettimplantatet forsiktig.
- Bruk sterile hansker eller steril tang til å ta ut nettimplantatet av den indre posen, og plasser nettimplantatet i det sterile feltet.

**BRUKSANVISNING**

- Forbered implantasjonsstedet ved hjelp av de vanlige kirurgiske teknikkene.
- Tilpass TIGR® Matrix Surgical Mesh for å oppnå en tilstrekkelig overlappning av defektområdet eller for å tilpasse det til størrelsen på implantatet når det brukes til brystrekonstruksjon.
- Implanter TIGR® Matrix Surgical Mesh i henhold til gjeldende aksepterte kirurgiske prosedyrer. Enheten kan brukes i tørt tilstand.
- Fikser TIGR® Matrix Surgical Mesh med suturer i henhold til gjeldende aksepterte kirurgiske praksiser.
- Fest springsetiketten i pasientens journal og gi implantatkortet til pasienten.
- Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

**OPPBEVARING, PAKKING OG KASSERING**

- Oppbevares på et kaldt, tørt sted skjermert fra fuktighet og direkte varme inne i produktet i en uåpnet og uskadet aluminiumspose, med bruksanvisning og implantatkort.
- Steril i uåpnet og uskadet pakke med intakt steril barriere.
- En springsetikett som identifiserer partinummeret til produktet er lagt ved i hver pakke for plassering i pasientens medisinske journal.
- Et implantatkort som identifiserer produktet er vedlagt i hver pakke.
- Kast forurensete enheter, komponenter og emballasjematerialer i samsvar med standard sykehusprosedyrer, universelle forholdsregler for biofareavfall og gjeldende lokale, statlige og føderale 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 tilfældige 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 legemiddelloven. 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**

- Advarsel: Denne enheten er begrenset for bruk av eller på bestilling av en lege.
- Se bruksanvisningen.
- Utløpsdato.
- Sterilisert ved hjelp av etylenoksid.
- Enkelt sterilisert barrieresystem med beskyttende emballasje. (Brukes på aluminiumsposen.)
- Kun til engangsbruk.
- Katalognummer.
- Partinummer.
- Dato og produksjonsland.
- Kvantitet.
- Lagringsforhold.
- Produsent.
- I samsvar med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.
- Må ikke steriliseres på nytt.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Medisinsk utstyr.
- Unik enhetsidentifikator.
- Nettsted for pasientinformasjon.
- Personidentifikasjon.
- Dato.
- Helsestasjon eller lege.
- Enkel steril barriere. (Brukes på Tyvek-posen.)

**CIHAZ TANIMI**

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, farklı degradasyon özelliklerine sahip iki farklı sentetik rezorbabl liften örülmüştür. Ağırılık olarak matrisin yaklaşık %40'ını oluşturan hızlı rezorbe olan lif, glikolik, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. Ağırılık olarak matrisin yaklaşık %60'ını oluşturan yavaş rezorbe olan lif, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. İmplant edildiklerinde her iki lif kütle hidrolyzi ile degrade olur, güç retensiyonu azalır ve ardından liften tütle kaybı gerçekleşir. *In vivo* test, hızlı rezorbe olan lifin (glikolik, laktid ve trimetilen karbonat) 2 haftadan sonra mekanik gücünü kaybettiğini göstermiştir ve koyunun abdominal duvarında yapılan *in vivo* çalışmalar, hızlı rezorbe olan lifin 4 aydan sonra tamamen absorbe olduğunu göstermiştir. Aynı *in vivo* test, yavaş rezorbe olan lifin (glikolik, 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; inguinal herni ve ventral herninin onarımı, orta hat sütürünü güçlendirmek için profilaktik kullanım, prepektoral ve kas altı cerrahi operasyonlar 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 fitiğinin 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. Kontamine veya enfekte bir yarada herhangi bir sentetik mesh veya yama kullanılması fistül oluşumuna ve / veya mesh ekstrüzyonuna yol açabilir ve önerilmez.
4. Tek kullanımlıdır. İlk kullanımdan önce ambalajın içi veya dışı açılmışsa kullanmayın. Cihazın kullanılmamış tüm parçalarını atın. Tekrar sterilize etmeyin. Degradasyon nedeniyle cihaz yeterli performans gösteremeyebilir.
5. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in resorbable fiksasyonu cihazları ile kullanım güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
6. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in ürojenekolojik kullanımının güvenliliği 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 güvenliliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.
8. TIGR® Matrix Surgical Mesh'in tamamen yeniden emilebilir olması nedeniyle, kalıcı yama desteğinin gerekli olduğu durumlarda kullanılmaması gerekmektedir.

**ÖNLEMLER**

1. Bu cihaz yalnızca, bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesi üzerine kullanılabilir.
2. Kullanımdan önce ambalajın zarar görmemiş, açılmamış ve steril bariyeri intakt olduğunu kontrol edin.
3. Mesh, defekt sınırnı aşacak kadar büyük olmalıdır.
4. Meshi çıkarma ihtiyacını en aza 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 implante edilebilen protezle tipik olarak ilişkilendirilebilen reaksiyonlardır.

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

**KLİNİK FAYDALAR**

Kullanım endikasyonlarına bağlı olarak aşağıdaki klinik faydalar beklenebilir:

- Herni ile ilgili semptomlardan kurtulma.
- Ameliyata bağlı insizyonel herninin önlenmesi.
- Kısa ve uzun süreli başarılı subpektoral ve prepektoral meme rekonstrüksiyonu.

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh ile ilgili klinik faydaların büyüklüğü, piyasada bulunan diğer cerrahi mesh'lere yakındır.

**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 veya meme rekonstrüksiyonu için kullanıldığında implant boyutuna göre TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i kesin.
3. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i mevcut kabul edilen cerrahi mesh prosedürlerine göre yerleştirin. Cihaz kuru halde kullanılabilir.
4. Mevcut kabul edilen cerrahi uygulamalara göre TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i sütür ile sabitleyin.
5. Hastanın tıbbi kaydına izlenebilirlik etiketini ekleyin ve implant kartını hastaya verin.
6. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde, bu durum kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili kurumuna ve üreticiye bildirilmelidir.

**SAKLAMA, AMBALAJLAMA VE ATMA**

1. Nem ve doğrudan ısıdan uzak serin ve kuru yerde, açılmamış ve hasar görmemiş alüminyum torbada, kullanım talimatları ve implant kartıyla birlikte saklayın.
2. Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajında, steril bariyer intakt haldeyken steril durumdadır.
3. Ürünün parti numarasını gösteren bir izlenebilirlik etiketi, hastanın tıbbi kaydına yerleştirilmelidir üzere her bir ambalajın içinde bulunmaktadı.
4. Ürünü tanımlayan bir implant kartı her pakette yer almaktadır.
5. Kontamine birimler, bileşenler 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 kullanıldığı koşullar üzerinde kontrol sahibi değildir. Dolayısıyla Novus, zımnî ticari garantiler veya amaca uygunluk garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ürün ile ilgili her türlü açık ve zımnî garantiyi reddeder. Novus, hasarlar için yapılan taleplerin garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir sebebe dayanmasına bakılmaksızın, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru, bozulması veya arızasından kaynaklanan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya arızı hasardan veya herhangi bir tıbbi giderden dolayı hiçbir kişi veya kuruluşu karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimsenin 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. Son kullanma tarihinden önce kullanın.
4. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
5. Dışında koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi. (Alüminyum torbada kullanılır).
6. Sadece tek kullanımlıdır.
7. Katalog numarası.
8. Parti numarası.
9. Üretim tarihi ve ülkesi.
10. Miktar.
11. Saklama koşulları.
12. Üretici.
13. Direktifine 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygundur.
14. Tekrar sterilize etmeyin.
15. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
16. Tıbbi cihaz.
17. Benzersiz cihaz tanımlayıcısı.
18. Hasta bilgilendirme web sitesi.
19. Kişi kimliği.
20. Tarih.
21. Sağlık merkezi veya doktor.
22. Tek steril bariyer. (Tıyrek torbada kullanılır).

**LAITTEEN KUVAUKSE**

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 trimetyyleenikarbonaatin kopolymeeri. Hitaasti resorboiva kuitu, joka muodostaa noin 50 % verkon painosta, on laktidin ja trimetyyleenikarbonaatin kopolymeeri. Molemmat kuidut hajoavat hydrolyysin kautta itsuttamisen jälkeen, mikä johtaa vähentyvään kestävyYTEEN, jota seuraa kuidun katoaminen massana. In vitro -testaus osoitti, että nopeasti resorboiva kuitu (glykolidi, laktidi ja trimetyyleenikarbonaatti) 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 trimetyyleenikarbonaatti) säilytti mekaanisen kestävyytensä kuuden kuukauden ajan, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyissä in vivo -tutkimuksissa hitaasti resorboivan kuidun täysi imeytyminen oli indikoitu noin 36 kuukauden kuluessa.

**KÄYTTÖINDIKAATIOT**

TIGR® Matrix Kirurginen verkko on tarkoitettu pehmytkudoksen heikkojen kohtien vahvistamiseen eri toimenpiteissä, kuten epäsuorien nivus- ja vatsatyrrien korjaustoimenpiteissä, keskiviivan ompeleiden ennaltaehkäisevässä vahvistamisessa ja prepektoraalisissa ja lihaksenalaisissa rinnan korjausleikkauksissa.

**VASTA-AIHEET**

Ei sovellu kardiovaskulaaristen vikojen rekonstruointiin. Vatsakalvon tulee aina erottaa TIGR® Matrix Kirurginen verkko vatsaontelosta. Ei sovellu suoran nivustyrän 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 riittävän hyvin.
3. 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. Hävitä kaikki laitteet käyttämättömät osat. Älä steriloi. 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 urologien 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 resorboituva, sitä ei tule käyttää korjauksissa, joissa verkolta vaaditaan pysyvää tukea.

**VAROITIMET**

1. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkäreiden 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 tyypillisesti liittyvät istutettuun proteesiin, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: tartunnat, tulehdukset, puristuminen, eroosio, kiinnittyminen, fistelin muodostuminen, serooman muodostuminen, hematooma ja tyrän tai kudoksen vian uusittuminen. Rinnan korjausleikkausten tunnettuja haittavaikutuksia verkon kanssa tai ilman ovat muun muassa implantin siirtyminen pois paikaltaan, infektio, tulehdus, verenpurkaumat, serooman muodostuminen, kuolio, kapselottuminen ja implantin repeytyminen ja harvinaisissa tapauksissa implanteihin liittyvä anaplastinen suurisoluilymfooma (BIA-ALCL).

**KLIINISET HYÖDYT**

Käyttöindikaation mukaan odotettavissa voi olla seuraavia kliinisiä hyötyjä:

- Tyrään liittyvien oireiden häviäminen.
- Leikkaukseen liittyvän arpiyrän ehkäisy.
- Lyhyen ja pitkän aikavälin onnistunut lihaksenalainen ja prepektoraalinen rinnan rekonstruktio.

TIGR® Matrix Kirurgisiin verkkoihin liittyvät kliiniset hyödyt ovat verrattavissa muihin kaupallisesti saataviin kirurgisiin verkkoihin.

**KÄYTTÖVALMISTELUT**

1. Avaa ulkoinen 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 steriilejä pihtejä käyttäen, ja aseta verkko steriilille alustalle.

**KÄYTTÖOHJEET**

1. Valmistele käyttöalue tavallisia kirurgisia toimenpiteitä noudattaen.
2. Muotoile TIGR® Matrix Kirurginen verkko niin, että viallinen alue peittyi riittävästi tai rinnan korjauksessa käytettävä implantti mahtuu paikalleen.
3. Aseta TIGR® Matrix Kirurginen verkko noudattamalla käyttöohjetta hyväksytyillä kirurgisten verkkojen käyttötapoja. Tuotetta voidaan käyttää kuivana.
4. Kiinnitä TIGR® Matrix Kirurginen verkko ompelein käyttöohjetella hyväksytyjen kirurgisten toimintatapojen mukaisesti.
5. Kiinnitä seurantamerkinä potilaan potilaskertomukseen ja anna implanttikortti potilaalle.
6. Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsevat.

**VARASTOINTI, PAKKAUS JA HÄVITTÄMINEN**

1. Säilytä kylmässä, kuivassa paikassa poissa kosteuden ja suoran lämmön läheisyydestä tuotelaatikon sisällä avaamattoman ja vahingoittumattoman alumiinipussin, käyttöohjeen ja implanttikortin kanssa.
2. Steriili ollessaan avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa, jonka steriili este ei ole vahingoittunut.
3. Jokaisen pakettin mukana tulee seurantamerkinä, josta näkyy tuotteen erännumero ja joka tulee liittää potilaan potilaskertomukseen.
4. Jokaisen pakkauksen mukana on implanttikortti, josta tuotteen voi tunnistaa.
5. Hävitä kontaminoituneet yksiköt, osat ja pakkausmateriaalit noudattamalla sairaalan tavallisia toimenpiteitä, yleisiä biovaarallisen jätteen hävittämiseen liittyviä varoituksia ja soveltuvia paikallisia, valtion ja osavaltion lakeja.

**VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE**

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 henkilölle 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, sopimukseen, rikkomukseen tai muuhun vastaavaan. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Novusta mihinkään edustukseen tai takuuseen tuotteeseen liittyen. Yliä annettuja pois sulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu ja niitä ei pidä tulkita pakollisiksi, soveltuvia lakeja poissulkevia, mukaa lukien Yhdysvaltojen Liittovaltion lääke- ja kosmetiikkalaki (Federal Drug and Cosmetic Act). Jos pätevä tuomioistuin pitää mitään tämän vastuuvapautuslauskeen osaa tai ehtoa laittomana, mahdolltomana panna täytäntöön tai sen katsotaan rikkovan soveltuvaa lakia, muiden tämän vastuuvapautuslauskeen osien pätevyys ei muutu ja vastuuvapautuslauskeeseen muut oikeudet ja velvollisuudet ovat voimassa kuin kyseistä osaa tai ehtoa ei olisi pidetty pätemättömänä.

**MERKKIEN SELITYS**

1. Varoitus: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden käyttöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.
2. Katso käyttöohjeita.
3. Viimeinen käyttöpäivä.
4. Steriloitu etyleenioksidilla.
5. Yksinkertainen steriili järjestelmä, jossa ulkopuolinen suojapakkaus. (Käytetään alumiinipussissa.)
6. Vain kertakäyttöön.
7. Kataloginnumero.
8. Erännumero.
9. Päivämäärä ja valmistusmaa.
10. Määrä.
11. Säilytysolosuhteet.
12. Valmistaja.
13. Noudattaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745.
14. Älä steriloitu uudelleen.
15. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
16. Lääkinnällinen laite.
17. Yksilöllinen laitenumiste.
18. Potilaan tietosisuusto.
19. Henkilön tunnistaminen.
20. Päivämäärä.
21. Terveyskeskus tai lääkäri.
22. Yksinkertainen steriili este. (Käytetään Tyekek-pussissa.)



**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 μακρά απώλεια των νών. Πειράσματα 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 πρόβατου κατέδειξαν ότι η γρήγορα απορροφούμενη ίνα απορροφάται πλήρως μετά από 4 μήνες. Τα ίδια in vivo πειράσματα 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 πρόβατου κατέδειξαν ότι η αργά απορροφούμενη ίνα απορροφάται μετά από περίπου 36 μήνες.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix προορίζεται για την ενίσχυση των μαλακών μορίων όπου υφίσταται αδυναμία σε επεμβάσεις όπως η αποκατάσταση έμμεσης βουβωνοκήλης και κοιλιοκήλης, για προφυλακτική χρήση για την ενίσχυση του ράβματος μέσης γραμμής και για την επανορθωτική χειρουργική μαστού, τόσο για προθωρακικές όσο και για υπομυϊκές χειρουργικές επεμβάσεις.

**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 - απόδοση των βιοδιασπώμενων συστατικών ενδέχεται να μην είναι επαρκής.
3. Η χρήση οποιουδήποτε συνθετικού πλέγματος ή επθέματος σε μολυσμένη ή προσβεβλημένη πληγή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό ουριγγίου ή και εκζήηση του πλέγματος και δεν συνιστάται.
4. Για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε αν η εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία έχει ανοίξει πριν από τη χρήση. Απορρίψτε όλα τα μέρη του βοηθήματος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Μην το επαναποστείρωνε. Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει επαρκώς λόγω αποδόμησής της.
5. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν καθιερωθεί για χρήση σε συσκευές απορροφήσιμης στέρησης.
6. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν αποδειχθεί στον αφορά στη χρήση του στο ουροποιοτικό και το γυναικολογικό σύστημα. Για οδηγίες, ανατρέξτε στις ανακοινώσεις ασφαλείας της Υπηρεσίας Έλεγχου Φαρμάκων και Φαρμάκων (FDA) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Προώθησης Κλινικής Πρακτικής (NICC) του ΗΒ.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχει αποδειχθεί στον 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 ο συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοίξει 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 λοιμώξης, της φλεγμονής, της εκζήθησης, της διάβρωσης, της επικάλυψης, του σχηματισμού ουριγγίου, του σχηματισμού υπερμικρών θυλάκων 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 σερμωδών κέρας, κοκική συστολή και ρήξη εμφυτεύματος και, σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφύτευση μαστού που σχετίζεται με αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα (BIA-ALCL).

**ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ**

Ανάλογα με την ένδειξη χρήσης, αναμένονται τα εξής κλινικά οφέλη:

- Απαλλαγή από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την κήλη.
- Πρόληψη μετεχειρητικής κήλης.
- Βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιτυχής υποθωρακική και προθωρακική αποκατάσταση μαστού.

Το μέγεθος των κλινικών οφελών που σχετίζονται με το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix είναι συγκρίσιμο με αυτό των άλλων εμπορικών διαθέσιμων χειρουργικών πλεγμάτων.

**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 την εσωτερική σακούλα που περιέχει το πλέγμα.
3. Αφαιρέστε με ασπηκτικό τρόπο το πλέγμα από την εσωτερική σακούλα, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια ή αποστειρωμένα λαβίδα και τοποθετήστε το πλέγμα στο αποστειρωμένο πεδίο.

**ΟΔΗΓΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Προετοιμάστε το σημείο εμφύτευσης τηρώντας τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές.
2. Περνάστε το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix για να πετύχετε επαρκή επικάλυψη της περιοχής του ελαττώματος ή για προσαρμογή στο μέγεθος του εμφυτεύματος, όταν χρησιμοποιείται για αποκατάσταση μαστού.
3. Εμφυτεύστε το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές διαδικασίες που ισχύουν για τα χειρουργικά πλέγματα. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κατάσταση χωρίς υγρασία.
4. Σταθεροποιήστε το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix με ράμματα, σύμφωνα με τις τρέχουσες αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές.
5. Επικολήστε την ετικέτα ιχνηλασιμότητας στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς και παραδοθείτε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή.
6. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού σε σχέση με το προϊόν, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΑΠΟΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

1. Να φυλάσσεται σε δροσερό και στεγνό μέρος μακριά από υγρασία και άμεση θερμότητα, μέσα στο κουτί του προϊόντος με κλειστό και άθικτο το αλουμινοειδές σακουλάκι, τις οδηγίες χρήσης και την κάρτα εμφυτεύματος.
2. Αποστειρωμένο σε κλειστή ή άθικτη συσκευασία με άθικτο στείρο φραγμό.
3. Σε κάθε συσκευασία εσωκλείεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζει τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος για τοποθέτηση στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς.
4. Σε κάθε συσκευασία εσωκλείεται μια κάρτα εμφυτεύματος η οποία προσδιορίζει το προϊόν.
5. Να απορριπτεται τις μολυσμένες μονάδες, τα εξαρτήματα και τα υλικά συσκευασίας σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες, τις γενικές προφυλάξεις που ισχύουν για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους.

**ΑΠΟΗΚΕΥΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**

Αν και το πλέγμα Χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix (στο εξής αποκαλούμενο «πρόν»») έχει κατασκευαστεί υπό στενά ελεγχόμενες συνθήκες, η Novus Scientific AB (στο εξής αποκαλούμενο Novus) δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες στις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν. Συνεπώς, η Novus αποποιείται πλάως ευθύνης, σαφούς ή έμμεσης, αναφορικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένης αλλά όχι με περιορισμό, κάθε έμμεσης ευθύνης εμπροθευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Novus δεν είναι υπεύθυνη έναντι οιοδήποτε πρόσωπου ή οργανισμού για τυχόν ιατρικά έξοδα που προκύψουν εξ αιτίας οιασδήποτε άμεσης, έμμεσης, τυχασίας ή μη βλάβης που προκλήθηκε από τη χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ακόμη και αν η αξίωση προς τοιαύτα τυχόν ζημίες εγείρεται βάσει ευθύνης σύμβασης, αδικροφτίας ή άλλων. Κανένα πρόσωπο δεν έχει οιαδήποτε δικαιοδοσία δέουσης της Novus ως προς την αντιπροσωπεία ή την ευθύνη αναφορικά με το προϊόν. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν έχουν σκοπό, και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τρόπο που να αντικεινται στις υποχρεωτικές ρυθμίσεις της εφαρμοζόμενης νομοθεσίας, συμπεριλαμβανομένης και της νομοθεσίας περί φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών. Εάν οιοδήποτε τμήμα της παρούσης Αποποίησης Ευθύνης κριθεί ως παράνομο, μη εφαρμοστέο ή αντίθετο με την εφαρμοζόμενη νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσης Αποποίησης Ευθύνης δεν επηρεάζεται και κάθε δικαίωμα ή υποχρέωση θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως και εάν η παρούσα Αποποίηση Ευθύνης δεν περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρινεται ως άκυρος.

**ΕΠΕΞΗΚΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

1. Προσχή: Η χρήση αυτής της συσκευής περιορίζεται αυστηρά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Συμβολευτείτε τις Οδηγίες χρήσης.
3. Να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία.
4. Έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
5. Μονό σύστημα στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία. (Χρησιμοποιείται στο αλουμινοειδές σακουλάκι).
6. Μόνο για μία χρήση.
7. Αριθμός καταλόγου.
8. Αριθμός παρτίδας.
9. Ημερομηνία και χώρα κατασκευής.
10. Ποσότητα.
11. Συνθήκες αποθήκευσης.
12. Κατασκευαστής.
13. Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
14. Να μην επαναποστείρωνε.
15. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
16. Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
17. Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.
18. Ιστότοπος για ενημέρωση των ασθενών.
19. Ταυτοποίηση προσώπου.
20. Ημερομηνία.
21. Κέντρο υπονομοτικής περιθαλάφης ή ιατρού.
22. Μονός στείρος φραγμός. (Χρησιμοποιείται στο σακουλάκι Tyvek).

**OPIS UREĐAJA**

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 ova 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 ova su ukazale na to da se spororesorbujuća vlakna apsorbuju nakon približno 36 meseci.

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

TIGR® Matrix hirurška mrežica je namenjena za učvršćivanje mekog tkiva gde postoji slabost u procedurama koje uključuju sanaciju indirektnih inguinalnih kila i ventralnih kila, u profilaktičkoj upotrebi za ojačanje srednjeg šava i u rekonstruktivnoj hirurgiji dojke za prepektorale i submuskularne hirurške zahvate.

**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**

- Nemojte koristiti ako je oštećeno spoljašnje ili unutrašnje pakovanje i/ili ako sterilna ili barijera za vlagu nije netaknuta.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe – biorazgradive komponente možda neće adekvatno delovati.
- 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.
- 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.
- Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za upotrebu sa resorptivnim proizvodima za fiksaciju.
- Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za urognekološku upotrebu. Smernice potražite u bezbednosnim uputstvima FDA i britanskog Nacionalnog instituta za zdravlje i kliničku izuzetnost (NICE).
- Bezbednost i delotvornost TIGR® Matrix hirurške mrežice nisu ustanovljene za upotrebu u reparaciji tetiva.
- 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**

- Ovaj proizvod je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
- Pre upotrebe pažljivo proverite da li je ambalaža neoštećena i neotvorena i da li je sterilna barijera netaknuta.
- Mrežica bi trebalo da bude dovoljno velika da prelazi preko ivica defekta.
- Infekcije treba lečiti u skladu sa prihvatljivim 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 implantantnom 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 kručnoćelijski limfom povezan sa grudnim implantatima (BIA-ALCL).

**KLINIČKE KORISTI**

U zavisnosti od indikacija za upotrebu, mogu se očekivati sledeće kliničke koristi:

- Oslobađanje od simptoma povezanih sa hernijom.
- Prevenjacija incizionne kile povezane sa operacijom.
- Kratkoročno i dugoročno uspešna subpektorale i prepektorale rekonstrukcije dojke.

Raspon kliničkih prednosti povezanih sa TIGR® Matrix hirurškom mrežicom može se uporediti sa drugim hirurškim mrežicama koje su dostupne na tržištu.

**PRIPREMA ZA UPOTREBU**

- Otvorite spoljašnju aluminijumsku foliju i uklonite unutrašnju kesicu u kojoj se nalazi proizvod. Imajte na umu da spoljašnjost unutrašnje kesice nije sterilna.
- 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**

- Pripremite mesto implantacije koristeći standardne hirurške tehnike.
- Isecite TIGR® Matrix Surgical Mesh kako bi se omogućilo adekvatno preklapanje područja defekta ili kako bi odgovaralo veličini implantata kada se koristi za rekonstrukciju dojke.
- Implantirajte TIGR® Matrix hiruršku mrežicu u skladu sa trenutno prihvaćenim hirurškim praksama. Uređaj se može koristiti u svom stanju.
- Fiksirajte TIGR® Matrix hiruršku mrežicu šavovima u skladu sa trenutno prihvaćenim hirurškim praksama.
- Zalepite oznaku za praćenje u medicinski karton pacijenta i dajte pacijentu karticu za implantaciju.
- Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s uređajem, to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

**ČUVANJE, PAKOVANJE I ODLAGANJE**

- Čuvajte na hladnom i suvom mestu daleko od vlage i direktne toplote unutar pakovanja proizvoda sa neotvorenom i neoštećenom aluminijumskom torbicom, uputstvom za upotrebu i karticom za implantaciju.
- Sterilno i neotvorenom i neoštećenom pakovanju sa netaknutom sterilnom barijerom.
- Oznaka za praćenje koja otkriva broj serije proizvoda priložena je u svakom pakovanju za stavljanje u zdravstveni karton pacijenta.
- U svakom pakovanju nalazi se kartica implantata koja identifikuje proizvod.
- Odložite 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 utvrđivosti ili podnesnosti 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 neispravnosću proizvoda, nezavisno od toga da li se odšteti zahtev za drugu 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 suprotnost sa obavezanim 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 suprotnost 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**

- Opaz: Ovaj uređaj je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
- Pogledajte uputstvo za upotrebu.
- Rok upotrebe.
- Sterilisano etilen oksidom.
- Sistem sterilne barijere sa spoljnim zaštitnim pakovanjem. (Korišćen na aluminijumskoj torbici.)
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Katalski broj.
- Broj serije.
- Datum i zemlja proizvodnje.
- Količina.
- Uslovi skladištenja.
- Proizvođač.
- Ispunjava zahteve Uredbom o medicinskim uređajima 2017/745.
- Nemojte ponovo sterilisati.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Medicinski uređaj.
- Jedinstveni identifikator uređaja.
- Web stranica za informacije o pacijentima.
- Identifikacija osobe.
- Datum.
- Dom zdravlja ili doktor.
- Jedna sterilna barijera. (Korišćena na torbici Tyvek.)

**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 ovdje pokazala su da se brzo-resorptivno vlakno potpuno resorbira nakon 4 mjeseca. Isto in vitro ispitivanje pokazalo je da sporo-resorptivno vlakno (laktid i trimetilen karbonat) zadržava svoju mehaničku čvrstoću 6 mjeseci, a in vivo studije abdominalne stijenke ovdje 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 neizravne ingvinalne hernije i ventralne hernije, za uporabu u profilaksi za ojačanje šava po sredini tijela te u rekonstruktivnoj kirurgiji dojke za prepektorale i submuskularne kirurške zahvate.

**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. 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 uroginjekološku 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 reparaturama 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 defekata.
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.

**KLINIČKE KORISTI**

Ovisno o indikacijama za uporabu, mogu se očekivati sljedeće kliničke koristi:

- Nestanak simptoma povezanih s hernijom.
- Prevencija incizijske hernije povezane s kirurškim zahvatom.
- Kratkoročno i dugoročno uspješna subpektorale i prepektorale rekonstrukcije dojke.

Značaj kliničkih koristi povezanih s kirurškom mrežicom TIGR® usporediv je sa značajem kliničkih koristi drugih komercijalno dostupnih kirurških mrežica.

**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 forpansom 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 na odgovarajući način prekrije područje oštećenja ili tako da odgovara veličini implantata u slučaju uporabe u rekonstrukciji dojke.
3. Implantirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix u skladu s trenutačno prihvaćenim zahtovima implantiranja kirurških mrežica. Proizvod se može koristiti u suhom stanju.
4. Fiksirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix kirurškim koncem u skladu s trenutačno prihvaćenom kirurškom praksom.
5. U pacijentovu medicinsku dokumentaciju naljepite naljepnicu proizvoda u svrhu sljedivosti te pacijentu dajte karticu implantata.
6. Ako u vezi s proizvodom dođe do ozbiljnog incidenta, incident se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u državi članici u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

**ČUVANJE, PAKIRANJE I ZBRINJAVANJE**

1. Čuvajte na hladnom, suhom mjestu, daleko od vlage i izravnog sunčevog svjetla u kutiji za proizvod s neotvorenom i neoštećenom aluminijskom vrećicom, uputama za uporabu i karticom implantata.
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. Kartica implantata s pomoću koje se identifikira proizvod uključena je u svako pakiranje.
5. Bacite kontaminirane proizvode, komponente i ambalažu u skladu sa standardnim bolničkim postupkom, univerzalnim mjerama opreza za biološki rizičan 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. Isključuje i ograničava 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 nezakonitima, neprovedivima 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 odredku koji se smatra nevažećim.

**OBJAŠNENJE 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. Sustav jednostruko barijere sterilnosti sa zaštitnim vanjskim pakiranjem. (Koristi se na aluminijskoj vrećici.)
6. Samo za jednokratnu uporabu.
7. Kataloški broj.
8. Serijski broj.
9. Datum i država proizvodnje.
10. Količina.
11. Uvjeti čuvanja.
12. Proizvođač.
13. Sukladno Uredbi 2017/745 medicinskim proizvodima.
14. Nemojte ponovno sterilizirati.
15. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
16. Medicinski proizvod.
17. Jedinствена identifikacija proizvoda.
18. Internetna stranica s informacijama za pacijente.
19. Identifikacija osobe.
20. Datum.
21. Centar za pružanje zdravstvene skrbi ili liječnik.
22. Jednostruka barijera sterilnosti. (Koristi se na mrežici Tvecy.)

التحضير للاستخدام

1. افتح رقائق الألومنيوم 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 مرتدية القفازات أو ملقط معقم، ثم ضع الشبكة في الحقل المعقم.

تعليمات الاستخدام

1. قم بتحضير موقع الزرع باستخدام القنبات الجراحية القياسية.
2. قم بتعليم الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للسماح بتداخل مناسب لمنطقة العيب أو لتناسب حجم الزرع عند استخدامها لترميم الثدي.
3. ازرع الشبكة الجراحية TIGR® Matrix وفقاً لإجراءات الشبكة الجراحية المقبولة حالياً. ويمكن استخدام الجهاز في حالة الجفاف.
4. ثبت الشبكة الجراحية TIGR® Matrix بخيوط وفقاً للممارسات الجراحية المقبولة حالياً.
5. قم بوضع ملصق التتبع في السجل الطبي للمريض وقدم كتيب الزرع للمريض.
6. في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العنصر التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض.

التخزين والتعبئة والتخلص من المنتج

1. احتفظه في مكان جاف بارد بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة داخل صندوق المنتج مع جراب الألومنيوم غير مفتوح وغير تالف، مع تعليمات للاستخدام وكتيب الزرع.
2. معقم في عبوة غير مفتوحة وغير تالفة مع وجود حاجز معقم سليم.
3. يتم إرفاق ملصق التتبع الذي يحدد رقم شحنة المنتج في كل عبوة لوضوح في السجل الطبي للمريض.
4. يتم إرفاق كتيب الزرع الذي يعرف المنتج في كل عبوة.
5. يتخلص من الوحدات والمكونات ومواد التعبئة الملوثة وفقاً لإجراءات المستشفى القياسية والأحباطات العامة للبقايا الخطرة بيولوجياً والقوانين المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها.

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 والضمنية، 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 تبعية ناتجة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل في المنتج، سواء أكانت المطالبة بهذه الأضرار مبنية على الضمان، أو العقد، أو صرر، أو غير ذلك. لا يمتلك أي شخص أي سلطة لربط شركة Novus بأي تمثيل أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج. لا يتصد من الاستثناءات والقيود الموضحة أعلاه، ولا ينبغي تفسيرها على أنها تتعارض من الأحكام الإرشادية 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 قِبل محكمة ذات اختصاص قضائي مختص، فلن تثار صلاحية الإجراء 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.

ضخ الزرور

1. تنبيه: هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قِبل أو بأمر من الطبيب.
2. راجع الإرشادات للاستخدام.
3. استخدمه قبل التاريخ.
4. تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.
5. نظام الحاجر الواحد المعقم مع عبوة واقية خارجية. (يستخدم في جراب من الألومنيوم).
6. للاستخدام مرة واحدة فقط.
7. رقم الفهرس.
8. رقم الشحنة.
9. تاريخ وميشنا الصنع.
10. الحجم.
11. طرفي التخزين.
12. الشبكة المصنعة.
13. يتوافق مع لائحة الأجهزة الطبية 2017/745.
14. لا تقل الشحنة.
15. لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة.
16. الجهاز طبي.
17. معرف الجهاز الوحيد.
18. الموقع الإلكتروني الخاص بمعلومات المريض.
19. تحديد هوية الشخص.
20. التاريخ.
21. مركز الرعاية الصحية أو الطبيب.
22. جاحز واحد معقم. (يستخدم في حقيبة Tyvek).

تم حياكة الشبكة الجراحية TIGR® Matrix من اثنين من الألياف الاصطناعية المختلفة القابلة لإعادة الامتصاص، والتي تمتلك خصائص تحلل مختلفة. تكون الألياف سريعة الامتصاص، والتي تشكل حوالي 40% من المصنوفة بالوزن، عبارة عن بوليمر مشترك من الجليكوليد، وكربونات ثلاثي الميثيلين. تكون الألياف بطيئة الامتصاص، والتي تشكل حوالي 60% من المصنوفة 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 تبعاً لفقدان كتلة من الألياف. أظهرت الاختبارات في المختبر أن الألياف سريعة الامتصاص (الجليكوليد، واللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين) تتفقد 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 بطيئة الامتصاص (اللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميثيلين) تحافظ على قوتها الميكانيكية لمدة 6 أشهر، وتشير الدراسات التي أجريت في الجسم الحي إلى أن الألياف بطيئة الامتصاص يتم امتصاصها بعد 36 شهراً تقريباً.

مؤشرات للاستخدام

تم تصميم الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في نقوة الأنسجة الرخوة حيث يوجد النصف، وفي الإجراءات التي تشمل إصلاح الفتق الأربي غير المباشر والفتق البطني، وفي الاستخدام الوقائي لتقوية الخياطة الجراحية لخط الوسط، وجراحة ترميم الثدي لكل من العمليات الجراحية فوق الصدر وتحت العضلات.

موانع الاستخدام

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

تحذيرات

1. لا تستخدمها إذا كانت العبوة الخارجية أو الداخلية قد تضررت و/أو إذا كان أي حاجز معقم أو حاجز للرطوبة ليس سليماً.
2. لا تستخدمها بعد تاريخ انتهاء الصلاحية - قد لا تعمل المكونات القابلة للتحلل بشكل مناسب.
3. قد يؤدي استخدام أي شبكة أو رقعة اصطناعية في جرح ملوث أو مصاب إلى تكون النسيب و/أو انشقاق الشبكة ولا ينصح بذلك.
4. للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تستخدمها إذا تم فتح العبوة الخارجية 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. لا يتم إثبات سلامة وغالبية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام مع أجهزة التثبيت القابلة لإعادة الامتصاص.
6. لا يتم إثبات سلامة وغالبية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في المسالك البولية النسائية. ارجع إلى اتصال السلامة من إدارة الغذاء والدواء ومن المعهد الوطني للحمية والتبويض السريري في المملكة المتحدة (NICE) للحصول على إرشادات.
7. لا يتم إثبات سلامة وغالبية الشبكة الجراحية TIGR® Matrix للاستخدام في إصلاح الثدي.
8. نظراً لأن الشبكة الجراحية TIGR® Matrix قابلة للامتصاص تماماً، فلا ينبغي استخدامها في الإصلاحات التي تتطلب دعماً دائماً من الشبكة.

الاحتياطات

1. هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قِبل أو بأمر من الطبيب.
2. تأكد من أن العبوة غير تالفة وغير مفتوحة وأن الحاجر 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 الكيميائية

التفاعلات الكيميائية المحتملة مع الشبكة هي تلك التي ترتبط عادةً بأي طرف اصطناعي قابل للزرع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الأنياتق، والتآكل، والالتصاق، وتكوين النسيب، وتكوين التورم المصلي، والتورم الدموي، وتكرار الفتق أو عيب الأنسجة، وتكون النسيب، وتكون التورم المصلي، والتورم الدموي، وتكون الفعل السلبية المعروفة بعد الجراحة الترميمية للثدي مع أو بدون شبكة تشمل على سبيل المثال لا الحصر، إزاحة الغرسة، والعدوى، والالتهاب، والتورم الدموي، وتكون التورم المصلي، وموت الأنسجة، والتلفس المحطبي، وبمرفق الغرسة، وفي الحالات النادرة سرطان الثدي الغدي المتغايرة كبير الخلايا الكشمي المصاحب لزراعة الثدي (BIA-ALCL).

الفوائد الطبية

اعتماداً على مؤشر الاستخدام، يمكن توقع الفوائد الطبية التالية:

- الخلو من الأعراض المرتبطة بالفتق.
  - الوقاية من الفتق الجراحى.
  - ترميم الثدي بنجاح تحت العضلات وفوق الصدر على المدين القصير والطويل.
- حجم الفوائد الطبية المتعلقة بالشبكة الجراحية TIGR® Matrix قابل للمقارنة مع الشبكات الجراحية الأخرى المتاحة تجارياً.

**ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Хирургическата мрежа TIGR® Matrix е оплетена от две различни синтетични резорбируеми влакна, притежаващи различни характеристики на разграждане. Бързо резорбируемото влакно, съставляващо приблизително 40% от матрицата спрямо теглото, е кополимер на гликолиден, лактид и триметилен карбонат. Бавно резорбируемите влакна, съставляващи приблизително 60% от матрицата спрямо теглото, са кополимер на лактид и триметилен карбонат. И двете влакна, веднъж имплантирани, се разграждат чрез насипна хидролиза, което води до намаляване запазеното на здравината, последвано от загуба на маса на влакната. In vitro тестове показваха, че бързо резорбируемите влакна (гликолид, лактид и триметилен карбонат) губят механичната си якост след 2 седмици, а in vivo изследванията в коремната стена на овцете показваха, че бързо резорбируемите влакна се абсорбират напълно след 4 месеца. Същите in vitro тестове показват, че бавно резорбируемите влакна (лактид и триметилен карбонат) поддържат механичната си якост в продължение на 6 месеца и in vivo проучванията в коремната стена на овцете показват, че бавно резорбируемите влакна се абсорбират след приблизително 36 месеца.

**ПОКАЗИНА ЗА УПОТРЕБА**

Хирургическата мрежа TIGR® Matrix е предназначен за използване при укрепване на меките тъкани, където има слабост при процедури, включващи възстановяване на индиректни ингвинални и вентрални хернии, за профилактична употреба за укрепване на средния шев и при реконструктивна хирургия на гърдата за прелекторални и субмускулни хирургически процедури.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не е подходящ за реконструкция на сърдечно-съдови дефекти. Хирургическата мрежа TIGR® Matrix трябва винаги да бъде отделена от коремната кухина чрез перитонеум. Не е подходяща за възстановяване на преки ингвинални хернии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не използвайте, ако външната или вътрешната опаковка са повредени и/или стерилна или бариера против влага не са непокътнати.
2. Не използвайте след изтичане на срока на годност – биоразградимите компоненти може да не работят адекватно.
3. Използването на каквато и да е синтетична мрежа или пластр в замърсена или инфектирана рана може да доведе до образуване на фистула и/или екструдирани на мрежата и не е препоръчително.
4. Само за еднократна употреба. Не използвайте, ако външната или вътрешната опаковка е била отворена преди първоначалната употреба по предназначение. Изхвърлете всички неизползвани части от устройството. Не стерилизирате повторно. Устройството може да не работи адекватно поради деградация.
5. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за употреба с резорбируеми фиксиращи устройства.
6. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за урогинекологична употреба. За насоки се обърнете към съобщенията за безопасност от FDA и от Националния институт за здравеопазване и клинични постижения на Обединеното кралство (NICE).
7. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за възстановяване на сухожилния.
8. Тъй като хирургическата мрежа TIGR® Matrix е напълно резорбируема, тя не трябва да се използва при репарации, където се изисква постоянна опора от мрежата.

**ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Това устройство е ограничено за употреба от или по поръчка на лекар.
2. Преди употреба, проверете внимателно дали опаковката не е повредена и не е отваряна и дали стерилната бариера е непокътната.
3. Мрежата трябва да е достатъчно голяма, за да се простира отвъд границата на дефекта.
4. Инфекциите трябва да се лекуват в съответствие с приемлива хирургична практика, за минимизиране необходимостта от отстраняване на мрежата.

**НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Възможните нежелани реакции с мрежата са такива, които обикновено са свързани с всяка имплантируема протеза, включително, но не само, инфекция, възпаление, екструзия, ерозия, адхезия, образуване на фистула, образуване на серома, хематом и повторна поява на херния или тъканиен дефект.

Известните нежелани реакции, последващи реконструктивна хирургия на гърдата с или без мрежа включват, но не само, изместване на импланта, инфекция, възпаление, хематом, образуване на серома, некроза, свиване на капсулата и разкъсване на импланта и в редки случаи свързан с гърдия имплант анапластичен едроклетъчен лимфом (BIA-ALCL).

**КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА**

В зависимост от показанията за употреба могат да се очакват следните клинични предимства:

- Свобода от симптоми, свързани с херния.
- Предотвратяване на инцизионна херния, свързана с хирургичната операция.
- Краткосрочна и дългосрочна успешна субпекторална и прелекторална реконструкция на гърдата.

Величината на клиничните предимства, свързани с хирургическата мрежа TIGR® Matrix е сравнима с тази на други налични в търговската мрежа хирургически мрежи.

**ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

1. Отворете външното алуминиево фолио и извадете вътрешната торбичка, в която е продукта. Имайте предвид, че външната част на вътрешната торбичка не е стерилна.
2. Внимателно отворете вътрешната торбичка, съдържаща мрежата.
3. Асептично отстранете мрежата от вътрешната торбичка, като използвате стерилни ръце с ръкавици или стерилен форцепс и поставете мрежата в стерилното поле.

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

1. Подгответе мястото за имплантиране, като използвате стандартни хирургически техники.
2. Отрежете хирургическата мрежа TIGR® Matrix, за да позволите адекватно припокриване на зоната на дефекта или да съответства на размера на импланта, когато се използва за реконструкция на гърдата.
3. Имплантирайте хирургическата мрежа TIGR® Matrix според приетите в момента процедури за хирургическа мрежа. Устройството може да се използва в сухо състояние.
4. Фиксирайте Хирургическата мрежа TIGR® Matrix с конци според приетите в момента хирургически практики.
5. Залепете етикетата за проследяване в медицинския картон на пациента и предоставете картата за импланта на пациента.
6. Ако възникне сериозен инцидент във връзка с устройството, той следва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

**СЪХРАНЕНИЕ, ОПАКОВКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ**

1. Съхранявайте на хладно и сухо място, далеч от влага и директна топлина в кутията на продукта с неотворена и неповредена алуминиева торбичка, инструкция за употреба и карта за имплант.
2. Стерилна в неотворена и неповредена опаковка с непокътната стерилна бариера.
3. Етикет за проследимост, който идентифицира партидният номер на продукта, е приложен към всяка опаковка за поставяне в медицинското досие на пациента.
4. Във всяка опаковка е приложена карта за имплант, която идентифицира продукта.
5. Изхвърляйте замърсените артикули, компоненти и опаковъчни материали в съответствие със стандартните болнични процедури, универсалните предпазни мерки за биологично опасни отпадъци и приложимите местни, държавни и федерални закони.

**ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ**

Въпреки че хирургическата мрежа TIGR® Matrix (наричана по-долу „продукт“) е произведен при внимателно контролирани условия; Novus Scientific AB (наричан по-долу Novus) няма контрол върху условията, при които продуктът ще се използва. Следователно, Novus се отказва всички гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за конкретна цел. Novus не носи отговорност пред никое физическо или юридическо лице за каквото и да било медицински разходи или каквото и да било преки, косвени, случайни или следствени щети, причинени от каквато и да е употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали иск за таква щети се основава на гаранция, договор, деликт или друго. Никое лице няма право да обвинява Novus с каквото и да е представителство или гаранция по отношение на продукта. Изключенията и ограниченията, посочени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречие на задължителните разпоредби на приложимото законодателство, включително Федералния закон за лекарствата и козметиката. Ако някоя част или клауза от този отказ от гаранция бъде счтена за незаконна, неприложима или в противоречие с приложимото законодателство от съд с компетентна юрисдикция, валидността на останалите части на този отказ от гаранция няма да бъдат засегнати, както и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат така, сякаш този отказ от гаранция не съдържа конкретната част или срок, считан за невалиден.

**ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИ**

1. Внимание: Това устройство е ограничено за употреба от или по поръчка на лекар.
2. Вижте инструкциите за употреба.
3. Използвайте преди датата.
4. Стерилизиран с етиленов оксид.
5. Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън. (Използва се върху алуминиевата торбичка.)
6. Само за еднократна употреба.
7. Каталоген номер.
8. Партиден номер.
9. Дата и държава на производство.
10. Количество.
11. Условия за съхранение.
12. Производител.
13. Съответства на Регламента за медицински устройства 2017/745.
14. Не стерилизирате повторно.
15. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
16. Медицинско устройство.
17. Уникален идентификатор на устройството.
18. Уебсайт с информация за пациента.
19. Рचना идентификация.
20. Дата.
21. Здравен център или лекар.
22. Единична стерилна бариера. (Използва се върху торбичката Tyvek.)





# MANUFACTURER

## Novus Scientific AB

Virdings Allé 2  
SE-754 50, Uppsala  
Sweden

Tel: +46 18 700 11 50  
E-mail: [info@novusscientific.com](mailto:info@novusscientific.com)  
[www.novusscientific.com](http://www.novusscientific.com)

- (EN) Summary of safety and clinical performance:
- (SV) Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda:
- (DE) Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung:
- (PT) Resumo de segurança e desempenho clínico:
- (ES) Resumen de seguridad y rendimiento clínico:
- (CS) Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci:
- (IT) Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche:
- (NL) Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties:
- (DA) Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne:
- (FR) Résumé de l'innocuité et des performances cliniques :
- (PL) Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:
- (NO) Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse:
- (TR) Güvenlik ve klinik performans özeti:
- (FI) Yhteenveto turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä:
- (EL) Περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων:
- (SR) Sažetak sigurnosti i kliničkog učinka:
- (HR) Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti:
- (AR) ملخص السلامة والأداء السريري:
- (BG) Обобщение на безопасността и клинични ефекти:

<https://novusscientific.com/row/patient-information/>

## 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**

 **2797**