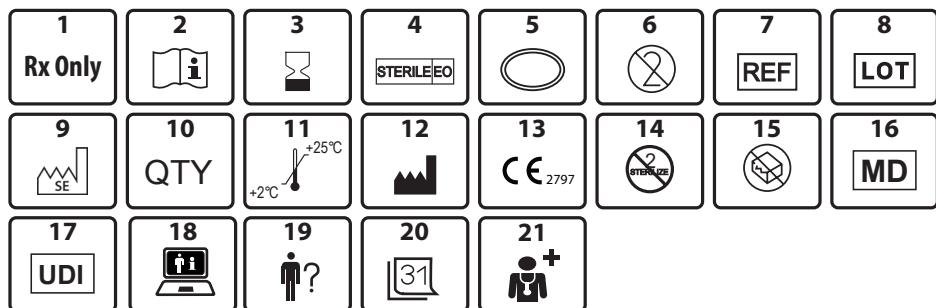


TIGR® Matrix Surgical Mesh

Näimplantat / Chirurgisches Netz / Malha Cirúrgica / Malla Quirúrgica / Chirurgická Síťka / Maglia Chirurgica /
Chirurgisch Gaas / Kirurgisk Net / Maille Chirurgicale / Siatka Chirurgiczna / Kirurgisk Nett / Cerrahi Mesh /
Kirurgenin verkko / Χειρουργικό πλέγμα / Kirurška mrežica / Hirurška mrežica / شبكة جراحية /
Хирургическа мрежа / Sebészeti háló / Kirurgiline võrk / Kīrūģiskais tīkls / Chirurginiš tinklėlis /
Plasă chirurgicală / Chirurgická sietka / Kirurška mrežica

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksanvisning / Gebrauchsanweisung / Instrucciones 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 لاستخدام / Инструкции за употреба / Használati utasítás / Kasutusjuhend /
Lietošanas instrukcija / Naudojimo instrukcijos / Instrukcijuni de utilizare / Pokyny na použitie / Navodila za uporabo



(EN) PAGE 2 FOR ENGLISH

(SV) SIDA 3 FÖR SVENSKA

(DE) SEITE 4 FÜR DEUTSCH

(PT) PÁGINA 5 PARA PORTUGUÊS

(ES) PÁGINA 6 PARA ESPAÑOL

(CS) STRANA 7 V ČESKÉ

(IT) PAGINA 8 PER L'ITALIANO

(NL) PAGINA 9 VOOR NEDERLANDS

(DA) SIDE 10 I DANSK

(FR) PAGE 11 POUR LE FRANÇAIS

(PL) STRONA12 DLA POLSKI

(NO) SIDE 13 FOR NORSK

(TR) SAYFA 14 TÜRKÇE

(FI) SIVU 15 SUOMEKSI

(EL) ΣΕΛΙΔΑ 16 ΓΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

(SR) STRANA 17 ZA SRPSKI JEZIK

(HR) STRANA 18 ZA HRVATSKI

(AR) الصفحة 19 للغة العربية

(BG) СТРАНИЦА 20 ЗА БЪЛГАРСКИ

(HU) 21. OLDAL MAGYARUL

(ET) LEHEKÜLG 22 EESTI KEEL

(LV) 23. LAPPUSE LATVISKI

(LT) PUSLAPIS 24 LIETUVIŠKAI

(RO) PAGINA 25 PENTRU LIMBA ROMÂNĂ

(SK) STRANA 26 PRE SLOVENČINU

(SL) STRAN 27 ZA SLOVENŠČINO

Instructions for Use – ENGLISH

EN

DEVICE DESCRIPTION

TIGR® Matrix Surgical Mesh is knitted from two different synthetic resorbable fibers, possessing different degradation characteristics. The fast-resorbing fiber, making up approximately 40% of the matrix by weight, is a copolymer of glycolide, lacticide, and trimethylene carbonate. The slow-resorbing fiber, making up approximately 60% of the matrix by weight, is a copolymer of lacticide, 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, lacticide, 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 (lacticide, 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 suture, 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

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

PRECAUTIONS

- This device is restricted for use by or on the order of a physician.
- Carefully check that the packaging is undamaged and unopened and that the sterile barrier is intact before use.
- The mesh should be large enough to extend beyond the margin of the defect.
- 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

- Open the outer aluminum foil and aseptically remove the inner pouch, containing the product, using sterile, gloved hands, or sterile forceps, and place the mesh in the sterile field.
- Carefully open the inner pouch containing the mesh and remove the mesh from the inner pouch.

DIRECTIONS FOR USE

- Prepare the implantation site using standard surgical techniques.
- 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.
- Implant TIGR® Matrix Surgical Mesh according to currently accepted surgical mesh procedures. Device may be used in a dry state.
- Fixate TIGR® Matrix Surgical Mesh with sutures according to currently accepted surgical practices.
- Affix the traceability label in the patient's medical record and provide the implant card to the patient.
- 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

- 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.
- Sterile in unopened and undamaged package with sterile barrier intact.
- A traceability label which identifies the lot number of the product is enclosed in every package for placement in the patient's medical record.
- An implant card which identifies the product is enclosed in every package.
- 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

- Caution:
This device is restricted for use by or on the order of a physician.
- Consult Instructions for Use.
- Use before date.
- Sterilized using ethylene oxide.
- Double sterile barrier system.
- For single use only.
- Catalogue number.
- Lot number.
- Date and country of manufacture.
- Quantity.
- Storage conditions.
- Manufacturer.
- Complies with the Medical Device Regulation 2017/745.
- Do not re-sterilize.
- Do not use if package is damaged.
- Medical device.
- Unique device identifier.
- Patient information website.
- Person identification.
- Date.
- Health care center or doctor.

Bruksanvisning – SVENSKA

SV

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNIKSA PRODUKTEN

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TIGR® Matrix nätmpunktat är indicerat för förstärkning av mjukdelar där svaghet föreligger, vilket förfaranden som involverar reparation av indirekta ljumsbräck och bukväggsbräck samt vid förebyggande förstärkning av mittlinjesutur, och vid rekonstruktiv bröstdjururgi för både prepektora och submuskulär kirurgiskt förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten lämpar sig inte för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter. TIGR® Matrix nätmpunktat måste alltid vara åtskilt från bukhålan med peritonum. Produkten lämpar sig inte för kirurgisk behandling av direkta ljumsbräck.

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 häcka 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 försiktjuring av nätet och rekommenderas inte.
4. Endast för engångsbruk. Används inte om inner- eller ytterförpackningen har brutits före första avsedda användning. Kassera alla oanvänta delar av produkten. Får inte återställas. Det kan häcka att produkten inte fungerar korrekt på grund av nedbrytning.
5. Säkerheten och effektiviteten hos TIGR® Matrix Surgical Mesh har inte fastställts för användning tillsammans med resorberbara fixeringsanordningar.
6. Säkerhet och effekt av TIGR® Matrix nätmpunktat har inte fastställts för urogekologisk användning. Se säkerhetsmeddelanden från FDA och från brittiska NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) för vägleddning.
7. Säkerhet och effekt av TIGR® Matrix nätmpunktat har inte fastställts för användning vid senoperat.
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 nogrä före användning att förpackningen är oskadad och obrunten och att sterilbarriären är intakt.
3. Nätmpunktatet ska vara tillräckligt stort för att nå utanför defekterns kanter.
4. Infektioner ska behandlas enligt allmänt vedertagen kirurgisk praxis för att minimera risken för nätmpunktatet ska behöva tas bort.

AVVIKELA HÄNDELSER

Eventuella avvikande händelser i samband med användning av nätmpunktat är sådana som normalt är associerade med planterbara proteser, inklusive men inte begränsat till, infektion, inflammation, extrusion, erosion, adhärens, fistelbildung, serombildning, hematom och recidiv av bräcket eller vänndadsdefekten.

Kända biverningar efter rekonstruktiv bröstdjururgi med eller utan nätmätfattar, men inte begränsat till, förflyttning av implantat, infektion, inflammation, hematom, serombildning, nekros, kapselkontraktion och implantatruptur och i sällsynta fall anaplastiskt storcellslymfom associerat med bröstdjurupunktat (BIA-ALCL).

KLINISKA FÖRDELAR

Beroende på indikationen för användning kan följande kliniska fördelar förväntas:

- Frihet från bräckrelaterade symptom.
- Förebyggande av kirurgirelaterat incisionsbräck.
- Kort- och långsiktigt lyckad subpektoral och prepektoral bröstrekonstruktion.

Graden av de kliniska fördelarna med TIGR® Matrix nätmpunktat är jämförbar med andra kommerciellt tillgängliga nätmpunktat.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Öppna den yttre aluminiumfolien och avlägsna innerpåsen, som innehåller produkten, aspektiskt med sterila handskar på eller med steril pincett och placera nätet i det sterila fältet.
2. Öppna försiktigt den inre påsen som innehåller nätet och ta bort nätet från den inre påsen.

BRUKSANVISNING

1. Förbered implantationsstället med kirurgisk standardteknik.
2. Klipp till TIGR® Matrix nätmpunktat med tillräcklig marginal runt det skadade området för att passa storleken på implantatet när det används för bröstrekonstruktion.
3. Implantera TIGR® Matrix nätmpunktat enligt allmänt vedertagen kirurgisk förfarande för nätmpunktat. Produkten kan användas i tort tillstånd.
4. Fixera TIGR® Matrix nätmpunktat med suturer enligt allmänt vedertagen kirurgisk praxis.
5. Fäst spärbarhetsetiketten 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 obrunten och oskadad förpackning med intakt sterilbarriär.
3. En spärbarhetsetikett 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 allmän försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall samt gällande lokala bestämmelser.

GARANTI OCH BEGRÄNSNINGAR

TIGR® Matrix nätmpunktat (nedan kallat "produkten") har tillverkats under noggrann kontrollerade betingelser, men Novus Scientific AB (nedan kallat Novus) har ingen kontroll över de betingelser under vilka produkten används. Novus friskriver sig därför från allt garantiansvar, både uttryckligt och underförstått, när det gäller produkten, inklusive, men inte begränsat till, underförstått garanti om säljbart eller lämpligt för ett visst ändamål. Novus har inget ansvar gentemot någon person eller någon enhet för nägra 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 ställföreträdrätskap eller någon garanti avseende produkten. Undantag och begränsningarna ovan är inte avsedda att, och ska inte tolkas som att de syftar till att, åsidosätta tvångsanda 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 oligtigt(t).

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. Dubbelt sterilt barriärsystem.
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 återställas.
15. Används inte om förpackningen är skadad.
16. Medicinteknisk produkt.
17. Unik produktidentifierare.
18. Webbplatsen för patientinformation.
19. Personidentifiering.
20. Datum.
21. Sjukvårdsomställning eller läkare.

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist aus zwei verschiedenen synthetischen Fasern gewebt, die unterschiedliche Abbaueigenschaften aufweisen. Die schnell resorbierbare Faser, die ca. 40% des Matrixgewichts ausmacht, ist ein Copolymer aus Glycold, 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 Massverlust des Fasern, führt. In-vitro-Tests haben gezeigt, dass die schnell resorbierbare Faser (Glycold, Lactid und Trimethylencarbonat) ihre mechanische Festigkeit nach zwei Wochen verliert. In-vivo-Studien an der Abdominalwand von Schafen haben gezeigt, dass die schnell resorbierbare Faser nach vier Monaten vollständig absorbiert ist. Dieselben In-vitro-Tests haben ergeben, dass die langsam resorbierbare Faser (Lactid und Trimethylencarbonat) ihre mechanische Festigkeit sechs Monate lang behält. In-vivo-Studien an der Abdominalwand von Schafen haben gezeigt, dass die langsam resorbierbare Faser nach etwa 36 Monaten vollständig absorbiert ist.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist zur Verwendung bei der Verstärkung von Weichgewebe an Schwachstellen vorgesehen und bei Eingriffen wie der Reparatur von indirekten Inguinal- und Ventralhernien, der prophylaktischen Verstärkung der Mittelliniennhaft 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.

WANRUNGEN

1. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung bzw. ein Sterilitäts- oder Feuchtigkeitssiegel 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 resterilisieren. Die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts könnte durch Degradation beeinträchtigt werden.
5. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei der Verwendung mit resorbierbaren Fixiermitteln wurden noch nicht belegt.
6. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei Verwendung in der Urogynäkologie wurden noch nicht belegt. Orientierungshilfen bieten die sicherheitsbezogenen Mitteilungen der FDA und des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Vereinigtes Königreich.
7. Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Netzes TIGR® Matrix bei der Behebung von Sphincterdefekten wurden noch nicht belegt.
8. Da das TIGR® Matrix Surgical Mesh vollständig resorbierbar ist, sollte es nicht für Reparaturen verwendet werden, die eine permanente Stütze durch das Netz erfordern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Netz sind solche, die typischerweise bei implantierbaren Prothesen auftreten können. Zu ihnen zählen unter anderem Infektion, Entzündung, Extrusion, Erosion, Adhäsion, Fistelbildung, Serombildung, Hämatome und Wiederauftreten der Hernie oder des Gewebedefekts. Zu den bekannten Nebenwirkungen nach rekonstruktiver Brustchirurgie mit oder ohne Netz zählen unter anderem Implantatverschiebungen, Infektionen, Entzündungen, Hämatome, Serombildung, Nekrosen, Kapselkontraktionen 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 subpektoriale und präpektoriale 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. Entnehmen Sie den Innenbeutel mit dem Produkt aseptisch mit sterilen, behandschuhten Händen oder einer sterilen Pinzette, und legen Sie ihn im sterilen Feld ab.
2. Öffnen Sie den Innenbeutel mit dem Netz vorsichtig und entnehmen Sie das Netz.

GEBAUCHSANWEISUNG

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 Verfahrensweisen.
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 aufzubewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeeinwirkung schützen.
2. Steril in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung mit intaktem Sterilitätsiegel.
3. Jeder Verpackung liegt ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit der Chargennummer 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 Marktängigkeit 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 Er satzansprüche 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 Ausschlüsse und Einschränkungen gegen die zwingenden Bestimmungen des geltenden Rechts einschließlich des Federal Drug, and Cosmetic Act verstößen, und sie sind auch nicht in dieser Weise auszulegen. Wird ein Teil oder eine Bestimmung dieses 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. Zweifach-Sterilbarrieresystem.
6. Nur für den einmaligen Gebrauch.
7. Katalognummer.
8. Chargennummer.
9. Herstellungsdatum und -land.
10. Menge.
11. Lagerbedingungen.
12. Hersteller.
13. Entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/745.
14. Nicht resterilisieren.
15. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
16. Medizinprodukt.
17. Eindeutige Produkt kennung.
18. Website zur Patienteninformation.
19. Personidentifizierung.
20. Datum.
21. Gesundheitsdienstleister.

Instruções de Uso – PORTUGUÊS

PT

Descrição do Dispositivo

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

Indicações de uso

A tela cirúrgica da matriz TIGR® destina-se a reforçar tecidos moles onde existe fraqueza em procedimentos que envolvem a reparação de hernias inguinais indiretas e hernias 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 cardíacos. A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix deve ser sempre separada da cavidade abdominal pelo peritoneu. Não adequado para procedimentos em hernias inguinais diretas.

Avisos

1. Não usar se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas e/ou se quer alguma 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 infetada pode levar à formação de fistulas e/ou extrusão da malha e não é recomendado.
4. Apenas para utilização única. Não usar se a embalagem exterior ou a interior forem abertas antes da utilização inicial pretendida. Descartar todas as porções do artigo por usar. Não reesterilizar. Este aparelho poderá não ter o desempenho adequado devido a degradação.
5. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização com aparelhos de fixação absorvíveis.
6. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização uroginecológica. Para orientação, por favor consultar a notificação de segurança da FDA e do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE).
7. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para uso na reparação de tendões.
8. Dado que a TIGR® Matrix Surgical Mesh é completamente reabsorvível, a mesma não deve ser utilizada em procedimentos em que seja necessário utilizar uma rede permanente.

Precauções

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

Ocorrências Adversas

Reacções adversas possíveis com a malha são as tipicamente associadas a qualquer prótese implantável, incluindo mas não limitado a, infecção, inflamação, extrusão, erosão, aderência, formação de fistulas, formação de seromas, hematomas ou a recorrência de hernias ou falhas de tecidos. As reacções adversas conhecidas após cirurgia reconstrutiva da mama com ou sem malha incluem, mas não se limitando a, deslocamento do implante, infecção, inflamação, hematoma, formação de seromas, necrose, contração capsular e rutura do implante e, em casos raros, linfoma anaplásico de grandes células associado a implante mamário (BIA-ALCL).

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. Abra a película de alumínio externa e remova de forma assética a bolsa interna que contém o produto, usando as mãos estéreis com luvas ou uma pinça estéril e coloque a tela no campo estéril.
2. Abra cuidadosamente a bolsa interna que contém a tela e remova a tela da bolsa interna.

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 de Garantia fosse válida.

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 estéril dupla.
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.

Instrucciones de Uso – ESPAÑOL

ES

DESCRIPCIÓN

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

USO INDICADO

La malla quirúrgica TIGR® Matrix está indicada para su uso en el refuerzo de tejidos blandos debilitados, en procedimientos que impliquen la reparación de hernias inguinales indirectas y hernias ventrales, en uso profiláctico para reforzar la sutura de la línea media y en cirugía reconstructiva mamaria para procedimientos quirúrgicos prepectorales y submusculares.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles reacciones adversas que puede provocar la malla se encuentran aquellas que se asocian típicamente con cualquier prótesis implantable incluyendo, pero no solamente, infecciones, inflamación, extrusión, erosión, adhesión, formación de 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

1. Romper la lámina exterior de aluminio y sacar asépticamente la bolsa interior que contiene el producto, utilizando guantes o fórceps esterilizados, y colocar la malla en el campo estéril.
 2. Abrir cuidadosamente la bolsa interior que contiene la malla y sacar la malla.
- ## INSTRUCCIONES DE USO
1. Preparar el lugar de implantación utilizando técnicas quirúrgicas estándar.
 2. 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.
 3. Implante la malla quirúrgica TIGR® Matrix de acuerdo a los procedimientos quirúrgicos aceptados actualmente. Este dispositivo puede utilizarse en estado seco.
 4. Fijar la malla quirúrgica TIGR® Matrix con sutura según las prácticas quirúrgicas aceptadas actualmente.
 5. Pegar la etiqueta de trazabilidad en el historial médico del paciente y entregar la tarjeta del implante al paciente.
 6. 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 resida el usuario o el paciente.

ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

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

GARANTÍA Y LIMITACIONES

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

1. Precaución: El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
2. Consultar las instrucciones de uso.
3. Usar antes de la fecha.
4. Esterilizado con óxido de etileno.
5. Sistema de doble barrera estéril.
6. Para un solo uso.
7. Número de catálogo.
8. Número de lote.
9. Fecha y país de fabricación.
10. Cantidad.
11. Condiciones de almacenamiento.
12. Fabricante.
13. Cumple con el Reglamento de productos sanitarios 2017/745.
14. No reesterilizar.
15. No utilizar si el envase está dañado.
16. Producto sanitario.
17. Identificador de dispositivo único.
18. Sitio web de información al paciente.
19. Identificación de la persona.
20. Fecha.
21. Médico o centro de salud.

Návod k Použití – ČESKY

CS

POPIS VÝROBKU

Chirurgická síťka TiGR® Matrix je upletena ze dvou různých syntetických resorbatovatelných vláken s různými degradacemi charakteristikami. Vláčna s rychlou resorpcií tvořící přibližně 40 % hmotnosti struktury jsou vyrobena z kopolymeru glykolidu, laktidu a trimethylenkarbonátu. Vláčna s pomalou resorpcií tvořící přibližně 60 % hmotnosti struktury jsou vyrobena z kopolymeru laktidu a trimethylenkarbonátu. Po implantaci oba druhy vláčen degradují celkovou hydrolyzou, jež vede ke snížení stabiliti pevnosti a k následnému masivnímu úbytku vláčen. Testování in vitro prokázalo, že vláčna s rychlou resorpcií (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 resorpcií se zcela absorbuje po 4 měsících. Totéž testování in vitro prokázalo, že vláčna s pomalou resorpcií (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 resorpcií se absorbuje přibližně po 36 měsících.

INDIKACE K POUŽITÍ

Chirurgická síťka TiGR® Matrix Surgical Mesh slouží ke zpevnění měkkých tkání v případě oslabení při zákrocích s cílem opravit nepříme triselné a břišní kůly, při profylaktickém použití ke zpevnění sutury ve střední linii a při rekonstrukční plastice prsu u prepektoraálních a submuskulárních chirurgických zákroků.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

1. Nepoužívejte, pokud je vnější či vnitřní obal poškozen, nebo jestliže došlo k narušení některé ze sterálních bariér či vrstev proti vniknutí vlnnosti.
2. Nepoužívejte po uplynutí data expirace – biologicky rozložitelné komponenty by nemusely být dostatečně funkční.
3. Aplikace jakékoli syntetické síťky či náplasti na kontaminované nebo infikované rány nemějte doporučena, jelikož může vést k tvorbě písťeli a/ nebo extruzi 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 síťky TiGR® Matrix pro použití s reabsorbabilními fixačními zařízeními nebyla zjištována.
6. Bezpečnost a účinnost chirurgické síťky TiGR® Matrix pro urogekologické použití nebyla zjištována. Příslušné informace naleznete v bezpečnostních sdělečných amerického úřadu FDA a ústavu NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ve Spojeném království.
7. Bezpečnost a účinnost chirurgické síťky TiGR® Matrix pro použití v rekonstrukci slach nebyla zjištována.
8. Protože je síťka TiGR® Matrix Surgical Mesh plně reabsorbabilná, 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 zkонтrolujte, zda není balení poškozeno, zda nebylo otevřeno a zda nedošlo před použitím k porušení sterální bariéry.
3. Sítky by měla být dostatečně velká, aby dosáhla až k okraj defektu.
4. Sinfekci je třeba nařídit podle příslušné chirurgické praxe tak, aby se minimalizovala potřeba vymítiť 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 písťeli, tvorba seromu, hematomy a opakovány výskyt kůly či tkáňových defektů.

Známé nežádoucí reakce doprovázející zárok rekonstrukce prsu při použití sítky nebo bez ní zahrnují mimo jiné změnu polohy implantantu, infekce, záněty, hematomy, tvorbu seromu, nekrózu, kapsulární kontrakce a prasknutí implantantu. Ve významných případech jsou prsní implantáty spojovány s anaplastickým velkobuněčným lymfomem (BIA-ALCL).

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

- Nepřítomnost příznaků souvisejících s kylou.
- Prevence incizní kůly v souvislosti s chirurgickými zákroků.
- Krátkodobá a dlouhodobá úspěšná subpektoraální a prepektoraální rekonstrukce prsu.

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Otevřete vnější hliníkovou folii a rukama ve sterilních rukavicích nebo pomocí sterilních klešťí asepticky vyměte vnitřní sáček obsahující výrobek a sítku umístěte do sterilního pole.
2. Opatrně otevřete vnitřní sáček obsahující sítku a vyměte sítku z vnitřního sáčku.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Připravte místo implantace pomocí standardních chirurgických metod.
2. Zastrhňte 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 užívaných chirurgických postupů. Prostředek se může použít v suchém stavu.
4. Chirurgickou sítku TiGR® Matrix Surgical Mesh zafixujte stehy podle v současnosti užívaných chirurgických postupů.
5. Do pacientových lékařských záznamů připevněte štítek pro sledovatelnost a kartu implantátu předejte pacientovi.
6. Pokud se v souvislosti s prostředkem vyskytne vážný incident, nahlásiť se výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém užívatele 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 zákonů.

ZÁRUKA A OMEZENÍ

Prestože byla chirurgická síťka TiGR® Matrix (dále jen „výrobek“) vyrobena v pečlivě sledovaných podmínkách, nemá společnost Novus Scientific AB (dále jen Novus) žádnou kontrolu nad podmínkami, za jakých se výrobek používá. Společnost Novus se tedy zříká veškerých výslovných i předpokládaných záruk tykajících se výrobku včetně a bez omezení na předpokládané záruky obchodovatelnosti či hodnotnosti 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, at užé nárok na odškodnění vnesený na základě záruky, smlouvy, přecínu či jinak. Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost Novus k žádym ujistěním či zárukám ohledně výrobku. Zářemě 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 této podmínky toho toto Odmitnutí záruk shledána soudem příslušné jurisdikce za protiprávní, právně neúčinnou či v konfliktu s rozhodnými právy, zůstane nedotčena platnost zbyvajících částí tohoto Odmitnutí záruk a všechna práva i povinnosti budou vykládány a uplatňovány tak, jako by toto Odmitnutí záruk neobsahovalo určitou část či podmínu 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. Dvojity sterální bariérový systém.
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. Jedinéčný identifikátor prostředku.
18. Webové stránky s informace pro pacienty.
19. Identifikace osoby.
20. Datum.
21. Zdravotnické zařízení nebo lékař.

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La maglia chirurgica TIGR® Matrix è composta da due diverse fibre sintetiche riassorbibili, con diverse caratteristiche di degradazione. La fibra rapidamente riassorbibile, che compone circa il 40% della maglia in termini di peso, è un copolimero di latide e carbonato di trimetilene. La fibra lentamente riassorbibile, che compone circa il 60% della maglia in termini di peso, è un copolimero di latide 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, latide 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 (latide 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 (prepettoriale 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 risterilizzare. Il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente a causa della degradazione.
5. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo con dispositivi di fissaggio riassorbibili non sono state stabilite.
6. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo uroginecologico non sono state stabilite. Per ulteriori informazioni, consultare le comunicazioni sulla sicurezza della FDA e del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Regno Unito.
7. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo nella riparazione dei tendini non sono state stabilite.
8. Poiché la TIGR® Matrix Surgical Mesh è completamente riassorbibile, non dovrebbe essere impiegata in interventi correttivi dove è richiesta una rete di supporto permanente.

PRECAUZIONI

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

EVENTI AVVERSI

I possibili effetti indesiderati con la maglia sono quelli in genere associati a qualsiasi protesi impiantabile, inclusi, senza limitazione, infusione, 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: infusione, 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 prepettoriale e sottopettoriale 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 ed estrarre in modalità aseptica la sacca interna contenente il prodotto, indossando guanti sterili oppure usando un forcipe sterile, e collocare la maglia nel campo sterile.
2. Aprire con cautela la sacca interna che contiene la maglia ed estrarre quest'ultima dalla sacca.

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.
6. Qualora si verifichino 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

Sembene 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, espresa o implicita, in merito al prodotto, inclusa, senza limitazione, qualsiasi garanzia di commercialità 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 doppia.
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 risterilizzare.
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.

Instructies voor het Gebruik – NEDERLANDS

NL

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

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

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 proflyaxe 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 binnenvverpakking 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 enmalig gebruiken. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenvverpakking geopend is voordat het hulpmiddel voor de eerste keer daadwerkelijk wordt gebruikt. Alle ongebruikte delen van het instrument weggoeden. 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 resorbeerbaar hechtmateriaal.
6. De veiligheid en de effectiviteit van TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen bij urogynecologisch gebruik. Raadpleeg de veiligheidsberichten van de FDA en het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in het VK voor meer informatie.
7. De veiligheid en de werkzaamheid van TIGR® Matrix Chirurgisch gaas zijn niet bewezen voor gebruik bij de reconstructie van pezen.
8. Omdat TIGR® Matrix Surgical Mesh volledig resorberend is, mag het niet worden gebruikt bij herstel waar permanente ondersteuning door het gaas is vereist.

VOORZORGSMAASTREGELLEN

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

BIJWERKINGEN

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

KLINISCHE VOORDELEN

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

- Afwezigheid van hernia-gerelateerde symptomen.
- Preventie van operatiegerelateerde littekensbreuk.
- 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 verkrijgbare chirurgische gaas.

BEREIDING VOOR HET GEBRUIK

1. Open de buitenste film van aluminium en verwijder de binnenvverpakking met het product erin met steriele, gehandschoende handen of steriele forceps. Leg het gaas in het steriele veld.
2. Open zorgvuldig de binnenvverpakking met het gaas erin en verwijder het gaas uit de binnenvverpakking.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Bereid de implantaatiplaats 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 hechtdraad volgens de huidige, aanvaarde chirurgische praktijken.
5. Bevestig het traceerbaarheidsetiket in het medisch dossier en overhandig dit 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 traceerbaarheid 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 verpakkingsmateriëlen volgens de standaard ziekenhuisprocedures en de universele voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevraaglijk 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 explicet 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 onrechtmatische 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 clause van deze Disclaimer door een rechtkant van de bevoegde jurisdictie als onwettig, onafwendbaar of in strijd met de geldende wetgeving wordt beschouwd, zal het overige deel van deze Disclaimer het als ongeldig beschouwde deel of de clause niet bevatten.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

1. Opgelet: dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door of onder strenge toezicht van een specialist.
2. Lees de instructies voor gebruik.
3. Vervaldatum.
4. Gesteriliseerd met ethylenoxide.
5. Dubbel steriel barrièresysteem.
6. Uitsluitend voor enmalig gebruik.
7. Catalogusnummer.
8. Lotnummer.
9. Datum en land van productie.
10. Hoeveelheid.
11. Bewaring.
12. Fabrikant.
13. Voldoet aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2017/745.
14. Niet opnieuw steriliseren.
15. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
16. Medisch hulpmiddel.
17. Unieke identificator medisch hulpmiddel.
18. Website met patiëntinformatie.
19. Persoonsidentificatie.
20. Datum.
21. Gezondheidscentrum of arts.

Brugsanvisning – DANSKE

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

TIGR® Matrix kirurgisk net er strikket af to forskellige syntetiske resorberbare fibre, som har forskellige nedbrydningsegenskaber. Den hurtigt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 40% af matrixen, er en kopolymer bestående af glycolid, lactic og trimethylencarbonat. Den langsomt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 60% af matrixen, er en kopolymer bestående af lactic og trimethylencarbonat. Begge fibre nedbrydes ved bulk-hydrolyse efter implantation, hvilket medfører, at der mistet styrke efterfulgt af massetab af fibre. Test in vitro har vist, at den hurtigt resorberende fiber (glycolid, lactic og trimethylencarbonat) mistet sin mekaniske styrke efter to uger, og undersøgelser in vivo af abdominalvaegen på får viste, at den hurtigt resorberende fiber er fuldt resorberet efter 4 måneder. Samme test in vitro viste, at den langsomt resorberende fiber (lactic og trimethylencarbonat) bevarer sin mekaniske styrke i seks måneder, og undersøgelser in vivo af abdominalvaegen på får viste, at den langsomt resorberende 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 profilaktisk brug til at forstærke midtlinjenes og ved rekonstruktiv brystkirurgi til både præpektorelle og submuskulære kirurgiske procedurer.

KONKTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget, og/eller en steril- eller fugtbarriere ikke er intakt.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen - de bionedbrydelige komponenter fungerer måske ikke, som de skal.
- 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.
- Kun til engangsbrug. Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage har været åbnet forud for første påtenke brug. Kassér alle ubrugte dele af anordningen. Må ikke gensteriliseres. Materialet vil muligvis ikke fungere korrekt på grund af nedbrydning.
- Sikkerheden og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke blevet afdækket til brug med resorberbare fikséringsanordninger.
- Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslættet til urogynekologisk brug. Der henvises til sikkerhedsmeddelelsler fra den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien for yderligere retningslinjer.
- Sikkerheden ved og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslættet til brug ved reparation af sener.
- Da TIGR® Matrix Surgical Mesh er fuldt resorberbar, bør det ikke anvendes ved udbedringer, hvor det er påkrævet med permanent støtte fra nettet (mesh).

FORHOLDSREGLER

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

ØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige ønskede hændelser med nettet omfatter hændelser, som typisk er forbundet med en implanteteret protese, herunder, men ikke begrænset til, infektion, inflammation, udstødtelse, erosion, adhæsion, fisteldannelse, seromannelse, hämatom og recidiv af herniet eller vævsdefekten. Kendte bivirkninger efter kirurgi med henblik på brystrekonstruktion med eller uden net omfatter, men er ikke begrænset til, implantatforskydning, infektion, inflammation, hämatomdannelse, seromannelse, 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.

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

KLARGØRING TIL BRUG

- Åbn den ydre aluminiumsfolie, og fjern aseptisk den indvendige pose, der indeholder produktet, ved hjælp af sterile, behandskede hænder eller en steril pincet, og anbring nettet i det sterile felt.
- Åbn forsigtigt den indvendige pose, der indeholder nettet, og fjern masken fra den indvendige pose.

BRUGSANVISNING

- Forbered implantationsstedet ved hjælp af standard kirurgiske teknikker.
- Beskær TIGR® Matrix Surgical Mesh, så der er passende overlappings af det defekte område, eller så det passer til størrelsen af implantaten, når det bruges til brystrekonstruktion.
- Implanter TIGR® Matrix Surgical Mesh i henhold til aktuelt accepterede kirurgiske mesh-procedurer. Enheden kan bruges i tor tilstand.
- Fixer TIGR® Matrix Surgical Mesh med suturer i henhold til aktuelt accepteret kirurgisk praksis.
- Anbring spørbarhedsetiketten i patientens journal, og udlever implantatkort til patienten.
- 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

- Opbevares på et kaldt, tørt sted væk fra fugt og direkte varme i produktaæsen med uåbnet og ubeskadiget aluminiumspose, brugsanvisning og implantatkort.
- Steril i uåbnet og ubeskadiget emballage med intakt steril barriere.
- Hver pakke indeholder en spørbarhedsetiket, der identificerer produkts partitnummer og skal placeres i patientens journal.
- Et implantatkort, der identificerer produktet, er vedlagt i hver pakke.
- Bortskaf kontaminerede enheder, komponenter og emballagematerialer i overensstemmelse med standard hospitalsprocedurer, universelle forholdsregler for biofarligt affald og gældende lokale, statlige og fæderale 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 eksplisitive og implicitive, med hensyn til produktet, inklusive implicitive 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 fejltagtig funktion af produktet, uanset om et krav om erstatning støttes på garanti, kontrakt, ansvarsprædagrende afdærd eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Novus til nogen erklæringer eller garantier med hensyn til produktet. De ovenfor anførte udelukkelser og begrænsninger har ikke til hensigt at stride mod og må ikke fortolkes som stridende mod de ufravigelige bestemmelser i lovgivningen herunder Federal Drug and Cosmetic Act. Hvis dele af eller bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent domstol findes at være ulovlige, uden retskraft eller i strid med gældende lov, påvirker det ikke gyldigheden af de andre bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholder den relevante del eller bestemmelse, som findes at være ugyldig.

FORKLARING AF SYMBOLER

- Advarsel: Denne enhed er begrænset til brug af eller efter ordre fra en læge.
- Se brugsanvisningen.
- Brug før dato.
- Steriliseret med ethylenoxid.
- Dobbelts steril barrièresystem.
- Kun til engangsbrug.
- Katalognummer.
- Partitnummer.
- Fremstillingsdato og -land.
- Antal.
- Opbevaringsforhold.
- Fabrikant.
- Overholder Medical Device Regulation 2017/745.
- Må ikke resteriliseres.
- Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Medicinsk udstyr.
- Unik enhedsidentifikator.
- Patientinformationshjemmeside.
- Person identifikation.
- Dato.
- Sundhedscenter eller læge.

Mode d'emploi – FRANÇAIS

FR

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-mammaires.

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. Réserver à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur a été ouvert avant le moment de l'application prévue. Jeter toutes les portions non utilisées du dispositif. Ne pas restériliser. Le dispositif pourrait se dégrader et ne pas servir correctement.
5. L'innocuité et l'efficacité de TIGR® Matrix Surgical Mesh n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation avec des systèmes de fixation résorbables.
6. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation uro-gynécologique. Consulter les communications de sécurité de l'Administration américaine des aliments et des médicaments (FDA) ou de l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique britannique (NICE) pour plus d'informations.
7. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation lors de la réparation des tendons.
8. TIGR® Matrix Surgical Mesh étant totalement résorbable, ce produit ne doit pas être utilisé dans les cas où le soutien permanent d'un filet est nécessaire.

PRÉCAUTIONS

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles avec la maille sont ceux typiquement associés à toute prothèse implantable, notamment, entre autres, l'infection, l'inflammation, l'extrusion, l'érosion, l'adhésion, la formation d'une fistule, la formation d'un sérôme, 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 sérôme 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 (LÁGC-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. Ouvrir l'emballage en aluminium externe et retirer de manière aseptique la poche interne contenant le produit à l'aide de gants stériles ou de pinces stériles, et placer le treillis dans la zone stérile.
2. Ouvrir délicatement la poche interne contenant le treillis et retirer le treillis de la poche interne.

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'Etat 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 Etats-Unis. Si l'une des parties ou l'une des conditions des présentes Limitations de garantie est jugée illégale, inexécutable ou contraire à la loi par un tribunal compétent, la validité des parties restantes des présentes Limitations de garantie ne saura être affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si les présentes Limitations de garantie ne contenait 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 double.
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 sur les dispositifs médicaux 2017/745.
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.

Instrukcja Użycowania – POLSKI

PL

OPIS PRZYRZĄDU

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix jest splatana z dwóch różnych resorbowalnych włókien syntetycznych o różnych parametrach degradacji. Szybko resorbowalne włókno, stanowiące około 40% wagowych matrycy siatki, jest kopolimerem glikolidu, laktidy i weglanu trimetylenu. Wolno resorbowalne włókno, stanowiące około 60% wagowych matrycy siatki, jest kopolimerem laktidy i weglanu trimetylenu. 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, laktid i weglan trimetylenu) traci wytrzymałość mechaniczną po 2 tygodniach, a badania in vivo w ścisłe jamy brzusznej owcy wykazały, że szybko resorbowalne włókno ulega pełnej absorpcji po 4 miesiącach. Te same badania in vitro wykazały, że wolno resorbowalne włókno (laktid i weglan trimetylenu) utrzymuje wytrzymałość mechaniczną przez 6 miesięcy, a badania in vivo w ścisłe jamy brzusznej owcy wykazały, że wolno resorbowalne włókno ulega pełnej absorpcji po ok. 36 miesiącach.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix jest przeznaczona do stosowania w celu wzmacniania tkanek miękkich w przypadku ich osłabienia w zabiegach naprawczych pośrednich przepuklin pachwinowych i brzuszych, do stosowania profilaktycznego w celu wzmacnienia szwu w linii pośrodkowej oraz w zabiegach preoperacyjnych i podmiękniowej rekonstrukcji piersi.

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

1. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne jest uszkodzone i/lub zostało naruszoną którakolwiek z barier sterilityści lub wilgotności.
2. Nie używać po upływie terminu ważności – składniki biodegradowalne mogły nie zachować właściwych parametrów.
3. Użycie syntetycznej siatki lub latek w zanieczyszczonej lub zakażonej ranię może prowadzić do powstania przetoki i/lub ekstruzji siatki i nie jest zalecane.
4. Wyłączyć do użytku jednorazowego. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne zostało otwarte przed planowanym użyciem. Usuwać wszystkie nieuzyteczne fragmenty produktu. Degradação może zaburzać działanie przyrządu. Nie sterilizować ponownie.
5. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w połączeniu z wchłanialnymi urządzeniami mocującymi.
6. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w urogeologicznych. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z komunikatami dotyczącymi bezpieczeństwa FDA oraz brytyjskiego Krajowego Instytutu Standardów Klinicznych i Opieki Zdrowotnej (NICE).
7. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Siatki chirurgicznej TIGR® Matrix podczas naprawy sciegnia nie została poza obszaru wady.
8. Ponieważ siatka TIGR® Matrix Surgical Mesh jest całkowicie wchłanialna, nie powinna być stosowana w przypadkach, gdzie naprawa wymaga wzmacniania siatką permanentną.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Mögliche reakcje niepożądane z siatką to typowe reakcje związane ze wszelkimi wszczepialnymi protezami, w tym infekcje, stany zapalne, ekstruzja, erozja, zrosty, przetoki, surowiczaki, kriwaki i nawrotu przepuklin lub uszkodzenia tkanki. Do znanych reakcji niepożądanych po zabiegach chirurgii rekonstrukcyjnej piersi z wykorzystaniem lub bez wykorzystania siatki należą między innymi: przemieszczenie implantu, zakażenie, stan zapalny, kriwak, surowiczak, martwica, przykurcz torebki i pęknienie implantu, a także, w rzadkich przypadkach, chfoniak anaplastyczny z dużych komórek związany z implantem piersi (BIA-ALCL).

KORZYSĆI KLINICZNE

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

- Ustąpienie objawów związanych z przepukliną.
- Profilaktyka przepukliny pooperacyjnej.
- Krótko - i długoterminowa skuteczna podmiękniowa i preoperacyjna 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 zewnętrzną folię aluminiową i przy użyciu techniki aseptycznej wyjąć wewnętrzną torbkę z produktem sterylnymi dlonimi w rękawiczkach lub sterylnymi szczypcami i umieścić w sterylnym polu.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzną torbkę zawierającą siatkę i wyjąć z niej siatkę.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

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

PRZECHOWYwanie, PAKOWANIE I UTYLIZACJA

1. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci i źródła ciepła, w opakowaniu produktu, w zamkniętej, nieuszkodzonej torbce aluminiowej, wraz z instrukcją użytkowania i kartą implantu.
2. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego opakowania z nienaruszoną barierą sterylną jest sterylna.
3. Do każdego opakowania dołączona jest nalepka identyfikacyjna z numerem serii produktu przeznaczona do umieszczenia w karcie pacjenta.
4. Do każdego opakowania dołączona jest karta implantu identyfikująca produkt.
5. Użytywać 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 wprowadzona w dokładnie kontrolowanych warunkach, lecz firma Novus Scientific AB (zwana dalej „Novus”) nie ma możliwości kontroliowania warunków, w jakich jest ona używana. Niniejszym Novus wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszelkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym, ale nie wyłącznie, z tytułu dorozumianej gwarancji jakości handlowej lub przydatności do określonego celu. Novus nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani żadnego podmiotu za żadne wydatki na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne i wtórne powstałe w wyniku użycania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnioszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy inny sposób.

Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu Novus oświadczenie 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 jakakolwiek 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 zutwierdzało na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji i wszystkie prawa i zobowiązania należy wtedy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało fragmentów lub warunków uznanych za nieważne.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

1. Przestroga: ten wybór może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Sprawdzić w instrukcji obsługi.
3. Data ważności.
4. Sterylizowano tlenkiem etylenu.
5. System podwójnej barierystylności.
6. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
7. Numer katalogowy.
8. Numer serii.
9. Data i kraj produkcji.
10. Ilość.
11. Warunki przechowywania.
12. Producent.
13. Zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
14. Nie sterylizować ponownie.
15. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
16. Wyrób medyczny.
17. Unikalny identyfikator wyrobu.
18. Witryna informacyjna dla pacjentów.
19. Identyfikacja osoby.
20. Data.
21. Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz.

Instruksjoner for Bruk – NORSK

NO

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

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

INDIKASJONER FOR BRUK

TIGR® Matrix Surgical Mesh er beregnet for bruk i forsterkning av bløtever der det er svakhet i prosedyrer som involverer reparasjon av indirekte lyskebrokk og ventral brokk, i profilaktisk bruk for å forsterke midtlinjesuturer, og i rekonstruktiv brystkirurgi for både prepektora og submuskulare 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 utlopsdato 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 åpenet 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 fikseringssenheter.
- 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.
- Fordi 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, uåpnet 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 minimer 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 storcellelymfom (BIA-ALCL).

KLINISKE FORDELER

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

- Frihet fra brokkrelaterte symptomer.
- Forebygging av kirurgirelatert insisjonsbrokk.
- Kort- og langtids vellykket subpektoral og prepertoral brystrekonstruksjon.

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

KLARGJØRING FOR BRUK

- Åpne den ytre aluminiumsfolien og fjern den indre posen, som inneholder produktet, ved hjelp av sterile hender med hanske eller steril tang, og legg nettet i det sterile feltet.
- Åpne forsiktig den indre posen som inneholder nettet, og fjern nettet fra den indre posen.

BRUKSANVISNING

- Forbered implantasjonsstedet ved hjelp av de vanlige kirurgiske teknikkene.
- Tilpass TIGR® Matrix Surgical Mesh for å oppnå en tilstrekkelig overlapping 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 torr tilstand.
- Fikser TIGR® Matrix Surgical Mesh med suturer i henhold til gjeldende aksepterte kirurgiske praksiser.
- Fest spøringssettet 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 skjermet fra fuktighet og direkte varme inne i produktesken i en uåpnet og uskadet aluminiumspose, med bruksanvisning og implantatkort.
- Steril i uåpnet og uskadet pakke med intakt steril barriere.
- En sprøringssett som identifiserer partinummeret til produktet er lagt ved i hver pakke for plassering i pasientens medisinske journal.
- Ett implantatkort som identifiserer produktet er vedlagt i hver pakke.
- Kast foreurende enheter, komponenter og emballasjematerialer i samsvar med standard sykhusprosedyrer, universelle forholdsregler for bioavfall og gjeldende lokale, statlige og føderale lover.

GARANTI OG BEGRENSNINGER

Selv om TIGR® Matrix kirurgisk nett (heretter referert til som "produktet") er produsert under nøyne 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 utgiftar eller noen direkte, indirekte eller tilfølgende 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.
- Dobbelts steril barrièresystem.
- 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.

Kullanım Talimatları - TÜRKÇE

TR

CİHAZ TANIMI

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, farklı degradasyon özelliklerine sahip iki farklı sentetik rezorabilif liften örtülüdür. Ağırlık olarak matrisin yaklaşık %40'ını oluşturan hızlı rezorbe olan lif, glikolid, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. Ağırlık olarak matrisin yaklaşık %60'ını oluşturan yavaş rezorbe olan lif, laktid ve trimetilen karbonat kopolimeridir. Implant edildiklerinde her iki lif kütfe hidrolizi ile degrade olur, güz retensiyonu azalır ve ardından liflerin kütfe kaybı gerçekleşir. *In vitro* test, hızlı rezorbe olan lifin (glikolid, laktid ve trimetilen karbonat) 2 haftadan sonra mekanik gücünden kaybetmemi göstermiştir ve koynun abdominal duvarında yapılan *in vivo* çalışmalar, hızlı rezorbe olan lifin 4 aydan sonra tamamen absorbbe olduğunu göstermiştir. Aynı *in vitro* test, yavaş rezorbe olan lifin (glikolid, laktid ve trimetilen karbonat) 6 ay boyunca mekanik gücünden koruduğunu göstermiştir ve koynun abdominal duvarında yapılan *in vivo* çalışmalar, yavaş rezorbe olan lifin yaklaşık 36 aydan sonra absorbbe olduğunu göstermiştir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh; inguinal herni ve ventral herninin onarımı, orta hat sütürünlüğünden dolayı profylaktik 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 kasik fititinin iyileştirilmesi için uygun değildir.

UYARILAR

1. Ambalajın içi veya dışı hasar görmüşse ve/veya herhangi bir steril bariyer veya nemli bariyer intakt değilse kullanmayın.
2. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Biyolojik olarak çözünebilen bilesenler yeterli performans göstermemeyebilir.
3. Kontamine veya enfekte bir yarada herhangi bir sentetik mesh veya yama kullanılmış fistül oluşumu ve / veya mesh ekstrüzyonuna yol açabilir ve önerilmeyez.
4. Tek kullanımlık. İlk kullanıldığında önce ambalajın içi veya dışı açılmışsa kullanmayın. Cihazın kullanılmamış tüm parçalarını atın. Tekrar sterilize etmeyin. Degradasyon nedeniyle cihaz yeterli performans göstermemeyebilir.
5. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in resorbable fiksasyon cihazları ile kullanım güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
6. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in ürojinekolojik kullanımının güveniliği ve etkiliği kanıtlanmamıştır. Kılavuz İÇİN FDADAN VE İNGİLTERE Sağlığı ve Klinik Mükemmelli Ulusal Enstitüsü'nden (NICE) güvenlik iletişimlerine bakın.
7. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tendon onarımında kullanımının güveniliği ve etkiliği kanıtlanmamıştır.
8. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tamamen yeniden emilebilir olması nedeniley, kalıcı yama desteginin gerekliliği olduğu onarımarda kullanılmaması gerekmektedir.

ÖNLEMLER

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

ADVERS REAKSİYONLAR

Mesle ilgili olası advers reaksiyonlar, enfeksiyon, enflamasyon, ekstrüzyon, erozyon, adezyon, fistül formasyonu, seroma formasyonu, hematom ve herni veya doktor defektinin nüksünü kapsayan ancak bunlarla sınırlı olmayan, her türlü implantte edilebilen protezle tipik olarak ilişkilendirilebilir reaksiyonlardır.

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

KLİNİK FAYDALAR

Kullanım endikasyonlarına bağlı olarak aşağıdaki klinik faydalar beklenebilir:

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

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

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Dış alüminyum foloyu açın ve ürünü içeren iç keseyi steril, eldivenli eller veya steril pens kullanarak aseptik olarak çıkarın ve mesh'i steril alana yerleştirin.

2. Mesh'i içeren iç torbayı dikkatlice açın ve mesh'i iç torbadan çıkarın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Standart cerrahi teknikler kullanarak implantasyon bölgesini hazırlayın.
2. Defekt alanı ile yeterli bir örtüşme sağlamak veya meme rekonstrüksiyonu için kullanıldığından 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 kullanılabılır.
4. Mevcut kabul edilen cerrahi uygulamalara göre TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'i sütür ile sabitleyin.
5. Hastanın tribbi kaydına izlenebilirlik etiketini ekleyin ve implant kartını hastaya verin.
6. Cihaza ilgili ciddi bir olay meydana gelmesi halinde, bu durum hastanının ve/veya hastanın yerlesik olduğu Üye Devletin yetkilisi kurumuna ve üreticiye bildirilmelidir.

SAKlama, AMBALAJLAMA VE ATMA

1. Nem ve doğrudan ışından uzak serin ve kuruyerde, açılmamış ve hasar göremeyecek şekilde saklayın.
2. Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajında, steril bariyer intakt haldeyken steril durumdadır.
3. Ürünün parti numarasını gösteren bir izlenebilirlik etiketi, hastanın tribbi kaydına yerleştirilmek üzere her bir ambalaj içinde bulunulkadır.
4. Ürünü tanımlayan bir implant kartı her pakette yer almaktadır.
5. Kontaminasyon riskleri, bileşenleri ve ambalaj materyallerini, standart hastane prosedürlerine, biyolojik tehlaklı atıklar için evrensel önlemelere ve geçerli yeterli, eyalet ve federal kanunlara göre atın.

GARANTİ REDDİ

TIGR® Matrix Cerrahi Mesh (bundan böyle "ürün" olarak anılacaktır) dikkatle kontrol edilmiş koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen Novus Scientific AB (bundan böyle Novus olarak anılacaktır) ürünün kullanımlığı koşullar üzerinde kontrol sahibi değildir. Dolayısıyla Novus, zimni ticari garantiler veya amaca uygunluk garantileri dahil ancak buna sınırlı olmamak üzere ürün ile ilgili her türlü açılıcık ve zimni garantiyi reddeder. Novus, hasarlar için yapılan taleplerin garanti, sözleşmeler, haksız veya başka bir sebebe dayanmasına bakılmaksızın, ürünün herhangi bir kullanımını, kusuru, bozulmasını veya arızasından kaynaklanan herhangi bir tubbi giderden dolayı veya arıcı hasardan veya herhangi bir tubbi giderden dolayı hiçbir kişi veya kuruluşu karşı sorumlulu olmayacağıdır. Hiç kimse ürün ile ilgili olarak Novus'ın herhangi bir temsilci veya garantiye bağlama yetkisine sahip değildir. Yukarıda belirtilen sorumluluk redleleri ve sınırlamaları, Federal İlaç ve Koymazlı Yasaları dahil olmak üzere yüreklikteki yasanın sorunlu 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 yasaya çelişmesi halinde, Garanti Reddinin diğer bölümlerinin geçerliliği bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, geçersiz kilanın ilgili hükümler Garanti Reddinne 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. Etlen okşit kullanılarak sterilize edilmiştir.
5. Çift steril bariyer sistemi.
6. Sadece tek kullanımlık.
7. Katalog numarası.
8. Parti numarası.
9. Üretim tarihi ve ülkesi.
10. Miktar.
11. Saklama koşulları.
12. Üretici.
13. 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygundur.
14. Yeniden 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.

Käyttöohjeet – SUOMI

FI

LAITTEEN KUVAUS

TIGR® Matrix Kirurginen verkko on kudottu kahdesta erilaisesta, synteesistä, resorboivasta kuidusta, joiden hajoamisominaisuudet ovat erilaiset. Nopeasti resorboiva kuitu, joka muodostaa noin 40 % verkon painosta, on glukolidiin, laktidiin ja trimetyyleenikarbonaatin kopolymeri. Hitaasti resorboiva kuitu, joka muodostaa noin 60 % verkon painosta, on laktidiin ja trimetyyleenikarbonaatin kopolymeri. Molemmat kuidut hajoavat hydrolyysin kautta istuttamisen jälkeen, mikä johtaa vähentyvään kestävyyteen, jota seuraavat kuidun katoaminen massana. In vitro -testausissa osoitetti, että nopeasti resorboiva kuitu (glukolidi, laktidi ja trimetyyleenikarbonaatti) menettää mekaanisen kestävyytensä kahden viikon jälkeen, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyyssä 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 kuden kuukauden ajan, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyyssä in vivo -tutkimuksissa hitaasti resorboivan kuidun täysi imeytyminen oli indioitku noin 36 kuukauden kuluttua.

KÄYTTÖINDIKAAKIOT

TIGR® Matrix Kirurginen verkko on tarkoitettu pehmytkudoksen heikkojen kohtien vahvistamiseen eri toimenpiteissä, kuten epäsuorien nivus- ja satyriyen korjaustoimenpiteissä, keskiviivian ompleideiden ennaltaehkäisevässä vahvistamisessa ja prepektoraalisissa ja lihaksenalaisissa rinnan korjauskauksissa.

VASTA-AIHEET

Ei soveltu kardiovaskulaaristen vikojen rekonstruoointiin. Vatsakalvon tulee aina erottaa TIGR® Matrix Kirurginen verkko vatsaontelosta. Ei soveltu suoran nivus-tyrän korjaukseen.

VAROITUKSET

- Alä käytä, jos ulko- tai sisäpakketti on vahingoittunut ja/tai jokin steriileistä tai kosteusesteistä on vahingoittunut.
- Alä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen - tuotteen biologisesti hajoavat osat eivät välittämättä toimi riittävän hyvin.
- Synteettisen verkon tai palkan käyttämisen kontaminointuneen tai tulehtuneen haavan hoitoon voi johtaa fistelin muodostumiseen ja/tai verkon puristumiseen, joten sitä ei suositella.
- Vain kertäytöön. Alä käytä, jos ulko- tai sisäpakketti on avattu ennen alkuperäistä käyttötarkoitusta. Hävitä kaikki laitteet käyttämättömät osat. Alä sterilo. Laite ei välittämättä toimi riittävän hyvin hajoamisesta johtuen.
- TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu resorboivien kiinnityslaitteiden käytön yhteydessä.
- TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu urogynekologisen käytön yhteydessä. Katso Yhdyssvaltojen lääkintäviranomaisen FDAn sekä Yhdystyiden kuningaskuntien terveys- ja klinisen osaamisen erinomaisuuden kansallisen instituutin (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) viestinnästä.
- TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu jätteiden korjaamisen yhteydessä.
- Koska TIGR® Matrix Surgical Mesh on täysin resorboituva, sitä ei tule käyttää korjauskissa, joissa verkolla vaaditaan pysyvää tukea.

VAROTOIMET

- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkäreiden käytöön tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista ennen käyttöä huolellisesti, että pakaus on vahingoittumaton ja avaatomaan ja että sterili este on ehjä.
- Verkon tulee olla tarpeeksi iso ulottuakseen vian reunojen ulkopuolelle.
- Tulehdus tulee hoitaa hyväksytyn kirurgisen käytännön mukaisesti verkon poistotarpeen pienentämiseksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Verkkoon liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat sellaisia, jotka tyypillisesti liittyvät istuttamisen proteesiin, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: tartunnat, tulehdukset, puristuminen, eroosio, kiinnityminen, fistelin muodostuminen, serooman muodostuminen, hematooma ja tyrrän tai kudoksen vian uusittuminen. Rinnan korjausleikauksen tunnettuja haittavaikutuksia verkon kanssa tai ilman ovat muun muassa implantti siirtymisen pois paikaltaan, infektiot, tulehdus, verenpurkaumat, serooman muodostuminen, kuolio, kapselitoimintajäimplantin repeytyminen ja harvinaisissa tapauksissa implantteihin liittyvä anaplastinen suurisolulymfoma (BIA-ALCL).

KLININSET HYÖDYT

Käyttöindikaation mukaan odotettavissa voi olla seuraavia klinisiä hyötyjä:

- Tyrrän liittyvien oireiden häviämisen.
- Leikkaukseen liittyvän arpitryynin ehkäisy.
- Lyhyen ja pitkän aikavälin onnistunut lihaksenalainen ja prepektoraali-niin rekonstruktio.

TIGR® Matrix Kirurgisiiin verkkoihin liittyvät kliniset hyödyt ovat verrattavissa muihin kaupallisesti saataviin kirurgisiiin verkkoihin.

KÄYTTÖVALMISTELUT

- Avaa ulkolainen alumiinifolio ja poista tuotteen sisältävä sisäpussi aseptisesti niin, että kätesi ovat steriilit ja hansikkalla suojuvat, tai sterilejä piitejä käytään, ja aseta verkko steriiliille alustalle.
- Avaa varovaisesti verkon sisältävä sisäpussi ja poista verkko sisäpuussista.

KÄYTTÖOHJEET

- Valmistele käyttöalue tavallisilla kirurgisia toimenpiteitä noudattaen.
- Muotoile TIGR® Matrix Kirurginen verkko niin, että viallinen alue peittyy riittävästi tai rinnan korjauskessa käytettävä implanti mahtuu paikalleen.
- Aseta TIGR® Matrix Kirurginen verkko noudattamalla käyttöhetkellä hyväksyttyä kirurgisten verkojen käyttötapoja. Tuotteta voidaan käyttää kuivana.
- Kiinnitä TIGR® Matrix Kirurginen verkko ompelein käyttöhetkellä hyväksyttyjen kirurgisten toimintatapojen mukaisesti.
- Kiinnitä seurantamerkitä potilaan potilaskertomukseen ja anna implantikortti potilaalle.
- Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistaajale ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/ja tai potilas sijaitsevat.

VARASTOINTI, PAKKAUS JA HÄVITÄMINEN

- Säilytä kylmässä, kuvassa paljassaa poissa kosteuden ja suoran läheisyydestä tuotelaatikon sisällä avaamattona ja vahingoittumattoman alumiinipussin, käyttöohjeen ja implantikortin kanssa.
- Steriliili ollessaan avaamattona ja vahingoittumattomassa pakkauksessa, jonka sterili este ei ole vahingoittunut.
- Jokaisen paketin mukana tulene seurantamerkitä, josta näky tuotteen eränumero ja joka tulee liittää potilaan potilaskertomukseen.
- Jokaisen pakkauksen mukana on implantikortti, josta tuotteen voi tunnistaa.
- Hävitä kontaminointuneet yksiköt, osat ja pakkausmateriaalit noudattamalla sairaalan tavallisia toimenpiteitä, yleisiä biovaarallisen jätteen hävitämiseen liittyvää varoitusja soveltuvia paikallisia, valtion ja osavaltion lakeja.

VASTUUVAAPAUTUSLAUSEKE

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 siski kaikki, sekä suoraan ilmaistut, että epäsuorat, takuit tuotteeseen liittyen, mukaan lukien, mutta rajoittumatta, kaikki epäsuorat takuit kaupallisuudesta tai käytön sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Novus ei ole vastuussa kenellekään henkilölle tai täholle mistään lääketieteellisistä kuluista tai suorista, epäsuorista tai aiheutuvista vahingoista, jotka johtuvat tuotteen mistään käytöstä, puutteesta, viasta tai toimintahäiriöstä, perustuvat kyselystä vaativimukset tietten takuuseen, sopimukseen, rikkomukseen tai muuhun vastaan. Kenelläkään henkilöllä ei ole oikeutta sitoa Novusta miinhinkään edustukseen tai takaamiseen tuotteeseen liittyen. Yllä annettuja pois kulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu ja niitä ei pidä tulkita pakollisia, soveltuivia lajeja poissulkevinä, mukaa lukien Yhdyssvaltojen Läätovaltion lääke- ja kosmetikkalaki (Federal Drug and Cosmetic Act). Jos pätevä tuomioliistun pitää mitään tämän vastuuvaapautuslausekkeen osaa tai ehtoa laittomana, mahdottomana panna täytäntöön tai sen katsotua rikkovan soveltuva laki, muiden tämän vastuuvaapautuslausekkeen osien pätevyys ei muutu ja vastuuvaapautuslausekkeen muut oikeudet ja velvollisuudet ovat voimassa kuin kyseistä osaa tai ehtoa ei olisi pidetty pätämmönä.

MERKKIEN SELITYS

- Varoitus: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden käytöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.
- Katsa käyttöohjeita.
- Viimeinen käyttöpäivä.
- Steriloito etyleeniksidillä.
- Kaksinkertaisesti sterili estejärjestelmä.
- Vain kertäytöön.
- Kataloginumero.
- Eränumero.
- Päivämäärä ja valmistusmaa.
- Määrä.
- Säilytysolosuhteet.
- Valmistaja.
- Noudattaa lääkintälaitteasetusta 2017/745.
- Alä sterilo.
- Alä käytä, jos pakkas on vahingoittunut.
- Lääkinnällinen laite.
- Yksilöllinen laitetunniste.
- Potilaan tietosivusto.
- Henkilön tunnistaminen.
- Päivämäärä.
- Terveyskeskus tai lääkäri.

Uputstvo za upotrebu – SRPSKI

SR

OPIS UREDAJA

TIGR® Matrix hirurška mrežica je ispletena 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 razgraduju masovnom hidrolizom nakon implantiranja, što dovodi do smanjenja zadržavanja snage prerađenog masovnog gubitkom vlakna. In vitro ispitivanja su pokazala da brzoresorbujuće vlakno (glikolid, laktid i trimetilen karbonat) gube svoju mehaničku čvrstoću nakon 2 nedelje, in vivo studije trbušnog zida ovaca su pokazale da se brzoresorbujuće vlakna u potpunosti apsorbuju posle 4 meseca. Isto in vitro ispitivanje je pokazalo da spororesorbujuća vlakna (laktid i trimetilen karbonat) zadržavaju svoju mehaničku čvrstoću 6 meseci, a in vivo studije trbušnog zida ovaca su ukazale na to da se spororesorbujuća vlakna apsorbuju nakon približno 36 meseci.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TIGR® Matrix hirurška mrežica je namenjena za 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 prepektoralne i submuskulare hirurške zahvate.

KONTRAINDIKACIJE

Nije pogodna za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata. TIGR® Matrix hirurška mrežica uver može da bude odvojena od abdominalne šupljine peritoneum. 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 dečavati.
- Upotreba bilo koje sintetičke mrežice ili flastera na kontaminiranjo ili inficiranoj rani može da doveđe 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 urogenitološku 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.
- Pri upotrebi 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 prihvatljivom hirurškom praksom kako bi se umanjila potreba za uklanjanjem mrežice.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije pri upotrebi mrežice su one koje su obično povezane sa bilo kakvom implantantnom protezom, uključujući, između ostalog, ekstrudiranje, eroziju, adheziju, formiranje fistule, formiranje seroma, hematom i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenje tkiva. Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne operacije dojke sa mrežicom ili bez nje uključuju, između ostalog, premeštanje implantata, infekciju, upalu, hematom, formiranje seroma, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i rupturu implantata i, u retkim slučajevima, anaplastični krunopločni 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.
- Prevencija incizione kile povezane sa operacijom.
- Kratkoročno i dugoročno uspešna subpektoralna i prepektoralna rekonstrukcija 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 spoljni aluminijumsku foliju i aseptično uklonite unutrašnju vrećicu u kojoj se nalazi proizvod, koristeći sterilne rukavice ili sterilni forceps, i postavite mrežicu u sterilno polje.
- Pažljivo otvorite unutrašnju vrećicu koja sadrži mrežicu i uklonite mrežicu iz unutrašnje vrećice.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Pripremite mesto implantacije koristeći standardne hirurške tehnike.
- Isečite 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. Uredaj se može koristiti u suvom stanju.
- Fiksirajte TIGR® Matrix hiruršku mrežicu šavovima u skladu sa trenutno prihvaćenim hirurškim praksama.
- Zlepite 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 direktnе toplosti unutar pakovanja proizvoda sa neotvorenom i neoštećenom aluminijumskom torbićom, uputstvom za upotrebu i karticom za implantaciju.
- Sterilno u 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 identificuje 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) nemam kontrolu nad uslovima pod kojima se proizvod koristi. Stoga se kompanija Novus određe svih garancija, kako izričitih tako i podrazumevanih, u pogledu proizvoda, uključujući, između ostalog, svaku podrazumevanu garanciju utroštva ili podesnosti za određenu namenu. Kompanija Novus neće biti odgovorna prema bilo kom fizickom ili pravnom licu za bilo kakve medicinske troškovne ili bilo kakvu neponosnu, posrednu, slučajnu ili posledičnu štetu prouzrokovana bilo kakvom upotrebom, defektom, kvaram ili neispravnosti proizvoda, nezavisno od toga da li se odstetni zahtev za takvu štetu podnosi po osnovu garancije, ugovora, delikte ili po nekom drugom osnovu. Nijedno lice nema ovlašćenje da obaveže kompaniju Novus na bilo kakvu izjavu ili garanciju u pogledu proizvoda. Izuzeci i ograničenja navedeni iznad nisu namerjeni i ne bi trebalo da se tumače u suprotnosti sa obaveznim odredbama važećeg zakona, uključujući Federalni zakon o lekovima i kozmetičkim proizvodima. Ako nadležni sud smatra da su bilo koji deo ili odredba ovog Odricanja od garancije nezakoniti, nespravodivi ili u suprotnosti sa važećim zakonom, to neće uticati na valjanost ostalih delova ovog Odricanja od garancije, a sva prava i obaveze će se tumačiti i primenjivati kao da ovo Odricanje od garancije ne sadrži deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

- Oprez: Ovaj uređaj je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
- Pogledajte uputstvo za upotrebu.
- Rok upotrebe.
- Sterilisano etilen oksidom.
- Sistem dvostrukre sterilne barijere.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Kataloški broj.
- Broj serije.
- Datum i zemlja proizvodnje.
- Količina.
- Uslovi skladištenja.
- Proizvođač.
- U skladu sa Uredbom o medicinskim uredajima 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 zdravila ili doktor.

Upute za uporabu – HRVATSKI

HR

OPIS PROIZVODA

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kirurška mrežica TIGR® Matrix namijenjena je za uporabu za pojačanje mekog tkiva gdje je ono slabio, 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 prepektoralne 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 barijeri sterilnosti ili vlažnosti oštećeni.
2. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja – biorazgradive komponente neće primjereno djelovati.
3. Upotrebljajte bilo koje sintetičke mrežice ili flastera na kontaminiranjo ili inficiranju rani može dovesti do stvaranja fistule i/ili ekstruzije mrežice te se to ne prepričuje.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje otvoreno prije prve namijenjene uporabe. Zbrinjite sve neiskorištene dijelove razvodja. Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod uslijed degradacije neće primjereno djelovati.
5. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu s resorptivnim proizvodima za fiksaciju.
6. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uroginekološku uporabu. Za smjernice pogledajte sigurnosne upute FDA i UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
7. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu za reparativnu tetive.
8. Budući da je kirurška mrežica TIGR® Matrix u potpunosti resorptivna, ne smije se koristiti u reparatorama gdje mrežica treba pružati trajnu potporu.

MJERE OPREZA

1. Ovaj proizvod ograničen je na uporabu od strane liječnika ili prema njihovom nalogu.
2. Prije uporabe pažljivo provjerite je li pakiranje neotvoreno i neoštećeno te da je barijera sterilnosti netaknuta.
3. Mrežica mora biti dovoljno velika da prelazi rubove defekta.
4. Infekcije treba lječiti u skladu s prihvativnjem 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, hematomu i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenje tkiva.

Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne kirurgije dojke s mrežicom ili bez nje uključuju, ali nisu ograničene na, pomicanje implantata, infekciju, upalu, hematom, stvaranje serome, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i pušnje 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.
- Kratkorочно i dugoročno uspješna subpektoralna i prepektoralna rekonstrukcija 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 aseptično uklonite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi proizvod sterilnim rukama u rukavicama ili sterilnim forcepsom te stavite mrežicu na sterilno područje.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi mrežica i izvadite mrežicu iz unutarnje vrećice.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pripremite područje implantacije uz pomoć standardnih kirurških tehniki.
2. Izrežite kiruršku mrežicu TIGR® Matrix tako da na odgovarajući način prekrije područje oštećenja ili tako da odgovara veličini implantata u slučaju uporabe u rekonstrukcijskoj dojki.
3. Implantirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix u skladu s trenutno prihvaćenim zahvatima implantiranja kirurških mrežica. Proizvod se može koristći u suhom stanju.
4. Fiksirajte kiruršku mrežicu TIGR® Matrix kirurškim koncem u skladu s trenutno prihvaćenom kirurškom praksom.
5. U pacijentu medicinsku dokumentaciju načijepite 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. Cuvajte na hladnom, suhom mjestu, daleko od vlagi i izravnog sunčevog svjetla u kutiji za proizvod s neotvorenom i neoštećenom aluminijskom vrećicom, upatama 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 identificira 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 vezecim lokalnim, državnim i saveznim propisima.

JAMSTVO – IZJAVA O ODRIĆANJU 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 ogranjuje 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 uzrokovano bilo kojom uporabom, kvarom, neuspjehom ili kvarom proizvoda, bez obzira da li zahtjev za takvo oštećenje temelji na jamstvu, ugovoru, prekršaju ili nekako drugačije. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati Novus na bilo kakvo predstavljanje ili jamstvo vezano na proizvod. Isključenje i ograničenja navedena gore nisu namijenjena i da se ne smiju sumati u suprotnost s obveznim odredbama važećeg zakona, uključujući zakon o lijekovima i kozmetičkim proizvodima. Ako se bilo koji dio ili odredba ovog odrićanja odgovornosti na nadležnom sudu smatra nezakonitim, nepravednim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost ostatka ovog odrićanja odgovornosti i sva prava i obveze tumači će se i primjenjivati kao da ova izjava o odrićanju odgovornosti ne sadrži određeni dio ili odredbu koji se smatra nevažećim.

OBJAŠNJEЊENIE 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 dvostruke barijere sterilnosti.
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 s Uredbom 2017/745 o medicinskim proizvodima.
14. Nemojte ponovno sterilizirati.
15. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
16. Medicinski proizvod.
17. Jedinstvena identifikacija proizvoda.
18. Internetska stranica s informacijama za pacijente.
19. Identifikacija osobe.
20. Datum.
21. Centar za pružanje zdravstvene skrbi ili liječnik.

تعليمات الاستخدام - باللغة العربية

وصف الجهاز

1. افتح قانق الألومنيوم الخارجي وأزل الحقيقة الداخلية التي تحتوي على المبنت يشكل معمق، عن طريق استخدام أيدى مقسمة مرندية المقاييس أو ملفت مقعم، ثم حف الشبكة في الحفل المعمق.
2. افتح الغرفة الداخلية التي تحتوى على الشبكة بعانتا، وقم بارأة الشبكة من الحقيقة الداخلية.

تعليمات الاستخدام

1. قم بختار موقع موقع التثبيت الرجاحي القاسبية.
2. قم بقتل الشبكة الحراجية الرجاحي **TIGR® Matrix** Matrix على المبنى بالواسطة مناسب لـ **TIGR® Matrix** لم ينضم بالواسطة مناسب.
3. ازور الشبكة **TIGR® Matrix** Matrix الحراجية الرجاحي وفقاً لإجراءات الشبكة الحراجية المقولة حالياً.
4. ثبت الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** TIGR® خطوط وفقاً للمراسلات الحراجية المقولة حالياً.
5. قم بوضع ملخص التثبيت في السجل الطبي للمريض وقدم كليب الزرع للمريض.
6. في حالة وقوع حدث خطير يتعلّق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطنة المختصة في الدولة الضمو التي يوجد بها المستخدم وأ/و المريض.

التخزين والتغطية والتحلص من المنتج

1. احفظه في مكان جاف بارد بعيداً عن الرطوبة والحرارة المباشرة داخل صندون المنتج مع حجب الألومنيوم غير مفتوح وغير تالق، مع تعليمات للاستخدام وكيب الزرع.
2. معلم في عبوة غير مفتوحة وغير تالقة مع وجود حاجز معقم سليم.
3. يتم إرفاق ملخص التثبيت الذي يحدد رقم شحنة المنتج في كل عبوة.
4. يتم إرفاق كليب الزرع الذي يعرّف المنتج في كل عبوة.
5. تخليص على الوحدات والمكونات ومواد العناية المطلوبة وفقاً لإجراءات المستشفى الفيسبانية والاحتياطات المطلوبة للعاملات الخطيرة بيلو جوا و القوانين المحلية والولائية والمقدارية المعروفة بها.

إخلاء المسؤولية عن الضمان

- على الرغم من أن الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** (المشار إليها فيما يلي باسم «المنتج») قد تم تأسيسها في ظل طروف يتم تحكم فيها بعانياً، ولكن شركة **Novus Scientific (NOVIS)** لا تحكم في الظروف التي يتم استخدام المنتج فيها. لذلك، يحذر شرطة **Novus** من تسويفيتها في ذلك على جميع الضمانات والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني بالتنسق أو الملاءمة لغرض معين. ولذلك، يتوصّل شركة **Novus** مسؤولة تجاه أي شخص أو عائلة عن أي نفقات طبية أو أي إضرار مباشرة أو غير مباشرة أو عرضية أو عرضية وابتعاد عن أي استخدام قبل التنصيف أو غير أو فشل أو عطل في المنتج، سواء كانت مطلوبة بهذه الأصارم مبنية على الضمان، أو العرق، أو صر، أو غير ذلك، لأن أي مثبت على الشخص الذي يمتلك أي سلطة لربط الضمان الموضحة أعلاه، ولا ينبع تقديرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به، بما في ذلك كل القانونين العددي والادوية ومستحضرات التجميل، إذا تم اعتبار أي جزء أو شرط من خلاص المسؤولية عن الضمان هذا غير مكتومه ذات اختصاص قضائي مختص، فإن تأثير صلاحية الإجراء المنشورة من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذه، وبعد تقييم جميع الحقوق والالتزامات وفقاً لما كان أخلاء المسؤولية عن الضمان هذه لا يحتوي على جزء معين أو مصطلح يعتبر غير صالح.

شرح المروء

1. تنبّه: هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قتل أو بأمر من الطبيب.
2. راجح الإرشادات لل باستخدام.
3. استخدمه قابل للتزجع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الالباتوك، والأباتيك، تكون التوتور المصلي، وتكون التوتور الدموي.
4. تم تقييمه باستخدام أكسيد النيتيلين.
5. نظام حاجز مقغم مروج.
6. لا لل باستخدام مرة واحدة فقط.
7. رقم المهرس.
8. رقم الشحن.
9. تاريخ و منها الصنع.
10. الكمية.
11. طرود البخرين.
12. الشركة المصنعة.
13. تباين مع لاحظ الأجهزة الطبية 2017/745.
14. لا تؤدي التقييم.
15. لا يستخدمه إذا كانت العبوة تالفة.
16. الجهاز طبى.
17. معرف الجهاز الوحدى.
18. الموقوف الإلكتروني الخاص ب المعلومات المريض.
19. تحديد هوية الشخص.
20. التاريـخ.
21. مركز الرعاية الصحية أو الطبيب.

AR

تم حماية الشبكة العراجية **TIGR® Matrix** من الثقب الاصطناعي على المبنى بإلزام الأتصاص، والتي تمتلك حصانة تخلج مختلفة. تكون علارة عن تولي ثبات متغير من الحليكلور، واللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميتيلين. تكون الآلآفات طبئية الأتصاص، وهي التي تتشكل حول المكونات المصنوعة باللون، علارة عن تولي ثبات متغير من اللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميتيلين. كلًا ينفي الآلآفات تخلج على ولم يتحقق مشترك من اللاكتيد، وكربونات ثلاثي الميتيلين، يعود إلى انتفاض الآلآفات بالقولبة معاً تقاد كثرة من الآلآفات، وهذا ينافي الآلآفات في المختبر التي تحيّر بقدر قوتها الميكانيكية بعد توزيع، وأظهرت الدراسات التي أحضرت في الجسم الحي أن الآلآفات سرعة الأتصاص يتم معها انتفاض الآلآفات في المختبر، وكربونات ثلاثي الميتيلين يحافظ على الآلآفات طبئية الأتصاص بعد 4 أشهر، وأظهرت الدراسات نفسها في الجسم الحي أن الآلآفات طبئية الأتصاص بعد 6 أشهر، وتشير الدراسات التي أحضرت في الجسم هي التي أن الآلآفات طبئية الأتصاص يتم انتفاضها بعد 36 شهرًا تقريبًا.

معلومات لل使用者

نم تصميم الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** لم ينضم بالواسطة في تقوية الأنسجة غير الماخوذ حيث يوجد الضفة، وفي الإجراءات التي تشمل إصلاح الفتق الارتي على الماشية وأفاق الطبي، وفي الإستخدام الوقائي لتجنب تقوية الأنسجة الخاطئة على الماشية لخط الوسط، وجراحة ترميم الندى لكل من العمليات الجراجية فوق المدر وتحت العضلات.

موازن الاستخدام

غير مناسب لل使用者 على أي غرض أو الغوصية المدمومة، يجب فصل الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** عن تحجيف المطرن دائمًا عن طريق غشاء الجويب البطني، غير مناسبة لعلاج الفتق الارتي المباشر.

تحذيرات

1. لا يستخدمه إذا كانت العبوة الخارجية أو الداخلية قد تضررت أو/أ إذا كان أي حاجز ضعيف أو حاجز للرطوبة ليس سليمًا.
2. لا يستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية - قد لا تعمل المكونات القابلة للتخلج بشكل مناسب.
3. قد يؤدي استخدامه إلى مشكلة أو رقة اصطدامها في حرج ملوك أو مصادر إلى تكوثها على المتسارع أو انساقها والتصبج بذلك.
4. لا لل استخدامه على الأسلحة الفتاوا على واحدة فقط لا يستخدمه إذا تم فتح العبوة الخارجية والمسقطة في الجهاز. لا تهدى العادة إلاجاء غير مناسب بسبب التخلج.
5. لم يتم إثبات سلامية وفعالية الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** لم لل باستخدام مع أحوجة الشبكة البالبية لإعطاء الأتصاص.
6. **TIGR® Matrix** لم لا لل باستخدام على المركبات البالبية السانية. ارجع إلى انصالات السلامة من إداة الغداء والدواء وهي المعدود للتحفظ على الصحة والتمير السريري **TIGR® Matrix** لم.
7. لم يتم إثبات سلامية وفعالية الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** لم لل باستخدام في إصلاح الأوتار.
8. ظرراً لأن الشبكة الحراجية **TIGR® Matrix** قابلة للamination تماماً، فلا ينبغي استخدامها في الإصلاحات التي تتطلب تعديل داماً داماً من الشبكة.

الاحتياطات

1. هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قتل أو بأمر من الطبيب.
2. تأكيد من أن العبوة غير تالفة وغير مفتوحة وأن الحاجز المقمم سليم.
3. قبل الإستخدام.
4. يجب أن تكون الشبكة كبيرة بما يكفي لتجاوز هامش العصب.
4. يجب معالجة العدوى وفقاً للممارسة الجراجية المقولة لنقليل الحاجة إلى إزاله الشبكة.

القاعلات المحافظة

القاعلات المحافظة مع الشبكة هي تلك التي ترتبط عادةً بأى طرف اصطدامها قبل للزرع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الإناث، والتأكل، والابتاه، تكون التوتور المصلي، وتكون التوتور الدموي، وذكور التوتور العصبي الأنسجة.

دود الفعل السليلة المعروفة بعد الجراحة الترميمية للندى مع أو بدون شبكه تشتمل على سبيل المثال لا الحصر، إزاحة العصبة، والتغطية، والإناث، والتور الدموي، وتكون التوتور المصلي، وتكون التوتور العصبي الأنسجة، والتغطية، والذكور، ومهمة الفرق، وهي الحالات النادرة سرطان القعد الليفي اكتشاف كبير الخلايا الكسحني المصاص لزراعة الندى (BIA-ALCL).

القوانين الطبية

- اعتمد على مؤشر الاستخدام، يمكن توقيع القوانين الطبية التالية:
- العقوبات من العصارات المتسرطنة بالفتق.
 - الوفاة من الفتق الجراجي.
 - ترميم الندى الذي ينجح بفتح الصد على المدين القصير والطويل.
 - حجم القوالون الطبية المتعلقة بالشبكة الجراجية **TIGR® Matrix** قابل للمقارنة مع الشبكات الجراجية الأخرى المتاحة تجاريًا.

Инструкции за употреба – БЪЛГАРСКИ

BG

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Хирургическата мрежа TIGR® Matrix е оплетена от две различни синтетични резорбируеми влакна, притежаващи различни характеристики на разграждане. Бързо резорбираното влакно, съставляващо приблизително 40% от матрицата спрямо теглото, е кополимер на гликолиден, лактид и триметилен карбонат. Бавно резорбираните влакна, съставляващи приблизително 60% от матрицата спрямо теглото, са кополимер на лактид и триметилен карбонат. И двете влакна, веднъж имплантирани, се разграждат чрез насила хидролиза, което води до намаляването на здравината, последвано от загуба на маса на влакната. In vitro тестовете показваха, че бързо резорбираните 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 резорбираните влакна се абсорбират напълно след 4 месеца. Същите in vitro тестове показват, че бавно резорбираните 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 резорбираните влакна се абсорбират след приблизително 36 месеца.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не е подходяща за реконструкция на сърдечно-съдови дефекти. Хирургическата мрежа TIGR® Matrix трябва винаги да биде отделена от коремната кухина чрез перitoneум. Не е подходяща за възстановяване на проктологични херни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не използвайте, ако външната или вътрешната опаковка са повредени и/или стерилна или бариера против влага не са непокънати.
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 пластър въз мърсена или инфицирана рана може да доведе до образуване на фистула и/или екструдиране 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 стерилизирайте повторно. Устройството може да не работи адекватно поради деградация.
5. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за употреба с резорбиращи фиксации устройства.
6. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за урогинекологична употреба. За насоки се обрънете към съобщенията за безопасност от FDA и от Националния институт за здравоеззан и клинични постижения на Обединеното кралство (NICE).
7. Безопасността и ефективността на хирургическата мрежа TIGR® Matrix не са установени за възстановяване на сухожилия.
8. Тъй като хирургическата мрежа TIGR® Matrix е напълно резорбируема, тя не трябва да се използва при репарации, където се изисква постоянна опора на 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 барiera е непокъната.
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 имплантация на протеза, включително, но не само, инфекция, възпаление, екструзия, ерозия, адхезия, образуване на фистула, образуване на серома, хематом и повторна пойва на херния или тъканен дефект.

Известните нежелани реакции, последващи реконструктивна хирургия на гърдата с или без мрежа включват, но не само, изместване на имплант, инфекция, възпаление, хематом, образуване на серома, некроза, свиване на капсулатата и разкъсване на имплант и в редки случаи свързан с гърдния 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 сублекторална и препекторална реконструкция на гърдата.

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. Отворете външното алуминиевоfolio и асептично отстраниете вътрешната торбичка, съдържаща продукта, като използвате стерилни ръце с ръкавици или стерилен форцепс, и поставете мрежата в стерилното поле.
2. Внимателно отворете вътрешната торбичка, в която е мрежата и изведете мрежата от вътрешната торбичка.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе мястото за имплантране, като използвате стандартни хирургически техники.
2. Отрежете хирургическата мрежа TIGR® Matrix, за да позволите адекватна прикорикване на зоната на дефекта или да съответства на размера на имплантата, когато се използва за реконструкция на гърдата.
3. Имплантрайте 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. Запелете етикета за проследяване в медицинския картон 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 непокъната стерилна бариера.
3. Етикет за проследимост, който идентифицира партидания 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 замърсения артикули, компоненти и опаковъчни материали в съответствие със стандартните болнични процедури, универсалните предизвикателства 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 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 продаваност или годност за конкретна цел. Novus не носи отговорност пред никое физическо или юридическо лице за каквато и да било медицински разходи или каквато и да било преки, косвени, случаини или следствени щети, причинени от каквато и да е употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали иск за такива щети се основава на гаранция, договор, доклад или друго. Никое лице няма право да обвърза Novus с каквото и да е представителство или гаранция по отношение на продукта. Изключението и ограничението, 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 никакъч или клаузата от гаранцията бъде счетена 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 бъда засегната, като всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат така, сякаш този отказ от гаранция не съдържа конкретна 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 етилен оксид.
5. Двойна стерилна бариерна система Само за еднократна употреба.
6. Само за еднократна употреба.
7. Каталожен номер.
8. Партиден номер.
9. Дата и държава на производство.
10. Количество.
11. Условия за съхранение.
12. Производител.
13. Отговаря на Регламента за медицински изделия 2017/745.
14. Не стерилизрайте повторно.
15. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Уникален идентификатор на устройството.
16. Медицинско устройство.
17. Уникален идентификатор на устройството.
18. Уебсайт с информация за пациента.
19. Лична идентификация.
20. Дата
21. Здравен център или лекар.

Használati utasítás – MAGYAR

HU

ESZKÖZ LEÍRÁSA

TIGR® Matrix sebészeti hálót két különböző szintetikus, felszívódó szálból készítik, amelyek eltérő lebomlási jellemzőkkel rendelkeznek. A gyorsan felszívódó szál, amely a műtrágya tömegének körülbelül 40%-át teszi ki, a glikolid, a dilaktid és a trimetilen-karbonát kopolimer. A lassan felszívódó szál, amely a műtrágya tömegének körülbelül 60%-át teszi ki, a dilaktid és a trimetilen-karbonát kopolimerje. A beültetés után mindenkor szál lebomlik tömeges hidrolízissel során, amely a szálak szilárdsgágának csökkenését, majd tömegvesztését eredményezi. Az in vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyorsan felszívódó szál (glikolid, dilaktid és trimetilen-karbonát) 2 héten belül elvészeti mechanikai szilárdságát, és a juhok hasfábanában végzett in vivo vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyorsan felszívódó rost 4 hénap után szívódik fel teljesen. Ugyanez az in vitro vizsgálat azonban mutatta, hogy a lassan felszívódó rost (dilaktid és trimetilen-karbonát) 6 hónapig megőrizi mechanikai szilárdságát, és a juhok hasfábanában végzett in vivo vizsgálatok azt mutatták, hogy a lassan felszívódó rost körülbelül 36 hónap elteltével szívódik fel.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

TIGR® Matrix sebészeti háló lágyréssz-megerősítésre szolgál indirekt lágyrésszal és hasfali sérvék helyreállításával járó eljárásokban, ha szöveti gyengeség alakul ki; profilaktikus használat a középvonalú varratok megerősítésére; valamint rekonstrukciós emlőműtéteknél mind a preceptorialis, mind a submúscularis sebészeti beavatkozások esetén.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmaz kardiovaskuláris rendellenességek rekonstrukciójára. TIGR® Matrix sebészeti hálót mindenkor hashártával kell elválasztani a hasüregtől. Nem alkalmaz közvetlen lágyéksérvek megoldására.

FIGYELEMZETÉSEK

1. Ne használja fel, ha a külső vagy a belső csomagolás sérült és/vagy a steril vagy nedvességtől réteg nem sérült.
2. Ne használja fel a lejárati idő után – előfordulhat, hogy a biológiaiag lebomló komponensek nem működnek megfelelően.
3. Bármely szintetikus háló vagy tapasz szennyezet volt fertőzött sebben történő használata fistuláképződéshez és/vagy a háló kilöködéséhez vezethet, így ez nem ajánlott.
4. Kizárolj egyetemi használatra. Ne használja fel, ha a külső vagy belső csomagolás az első rendeltekessére használattól előbbontásra került. Dobja ki az eszköz összes fel nem használt részét. Ne sterilizálja újra. Előfordulhat, hogy az eszköz nem működik megfelelően a lebomlás miatt.
5. A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát felszívódó rögzítőszökkékkel történő alkalmazásra nem igazolták.
6. A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát urologikai alkalmazásra nem igazolták. Lásd az FDA és az Egyesült Királyság Nemzeti Egészségügyi és Klinikai Kiválosági Intézetének (NICE) biztonsági közelmélyeit az útmutatásért.
7. A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát inhomogenitásban való alkalmazásra nem igazolták.
8. Mivel a TIGR® Matrix sebészeti háló teljesen felszívódik, nem szabad olyan helyreállító beavatkozások során használni, ahol folyamatos hálós támásztásra van szükség.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra használható.
2. Használattól előtt gondosan ellenőrizze, hogy a csomagolás sérülések nincsenek, bontatlan, valamint hogy a steril réteg sérülések nincsenek.
3. A hálónak elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlerjön a sérült részen.
4. A fertőzéseket az elfogadott műtéti gyakorlatnak megfelelően kell kezelni, hogy minimalizálják a háló elválltatósnak szükségeset.

MELLÉKHATÁSOK

A hálóval kapcsolatos lehetséges mellékhatalások azok, amelyek jellemzően bármilyen beültethető protézissel kapcsolatba hozhatók, ide tartoznak, de nem kizárolják a fertőzés, a gyulladás, a kilöködés, az erőzö, az adhézió, a fistuláképződés, a szerőmaképződés, a hematóma és a sérv vagy szövet rendellenességei kiüjülése. A hálóval vagy anélküli végzett emlörekonstruktív műtéttel kövétő ismert mellékhatalások közé tartozik, de nem kizárolagosan, az implantátum elmozdulása, a fertőzés, a gyulladás, a hematóma, a szerőmaképződés, a nekrózis, a kapszuláris összehúzódás és az implantátum repedése, valamint ritka esetekben az emlöimplantátummal összefüggő anaplastikus nagysejtés limfóma (BIA-ALCL).

KLINIKAI ELŐNYÖK

A felhasználás indikációjától függően a következő klinikai előnyök váthatók:

- Sérvel kapcsolatos tünetmentesség.
- A műtéttel összefüggő hegсрerv megelőzése.
- sikeres rövid és hosszú távú subpectorális és preceptorialis emlörekonstruktív.

A TIGR® Matrix sebészeti hálók klinikai előnyeinek mértéke összehasonlítható más kereskedelmi forgalomban kapható sebészeti hálókéval.

HASZNÁLATRA VALÓ FELKÉSZÜLÉS

1. Nyissa ki a külső aluminiumfolíát és steril, kesztyűs kézzel vagy steril cipőszell fertőzéshoz távolítsa el a terméket tartalmazó belső tasakot, majd helyezze a hálót steril területre.
2. Ovatosan nyissa ki a hálót tartalmazó belső tasakot, majd távolítsa el a hálót a belső tasakból.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3. Készítse elő az implantációs területet standard sebészeti technikákkal.
4. Vágja le a TIGR® Matrix sebészeti hálót úgy, hogy lehetővé tegye a sérülések megfelelő átfedését, vagy hogy illeszkjen az implantátum méretehez emlörekonstruktívhoz való használattal esetén.
5. Ültesse be a TIGR® Matrix sebészeti hálót a jelenleg elfogadott műtéti hálós eljárások szerint. Az eszköz száraz állapotban használható.
6. Rögzítse a TIGR® Matrix sebészeti hálót varratokkal a jelenleg elfogadott sebészeti gyakorlatok szerint.
7. Rögzítse a nyomonkövethetőségi címkét a beteg egészségügyi nyilvántartásába, és adja át az implantátumkísérő kártyát a betegnek.
8. Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartozkodik.

TÁROLÁS, CSOMAGOLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

1. Tárolja hideg, száraz helyen, nedvességtől és közvetlen hőtől távol a termékdobozban, bontatlan és sérüléten alumínium tasakkal, használati utasítással és implantátumkísérő kártyával.
2. Steril, bontatlan és sérüléten csomagolásban, ép steril réteggel.
3. A termék tételeszámát azonosító nyomonkövethetőségi címkét minden csomagban mellékeli a beteg egészségügyi nyilvántartásában való elhelyezéséhez.
4. minden csomagban megtalálható egy implantátumkísérő kártya, amely azonosítja a terméket.
5. A szennyezetted egségeket, alkatrészeket és csomagolóanyagokat a szabványos kórházi eljárásoknak, a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó általános óvintézkedéseknek és az alkalmazandó helyi, állami és szövetségi törvényeknek megfelelően ártalmatlansítja.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bár a TIGR® Matrix sebészeti hálót (a továbbiakban: „termék”) gondosan ellenőrzött körülmenyek között gyártották; A Novus Scientific AB (a továbbiakban: Novus) nem tudja ellenőrizni a termék felhasználásának körülmenyéit. A Novus ezért megtagad minden kifejezett és hallatolagos garanciát a termékkel kapcsolatban, beleértve, de nem kizárolagosan a rendeltekessére és az addit céfra történő alkalmasságra vonatkozó közvetített garanciát. A Novus nem vállal felelősséget semmilyen személy vagy szervezet semmilyen orvosi költségeiről, vagy olyan közvetlen, közvetett, esetleges vagy következményes károkért, amelyeket a termék bármilyen használat, hibája, meghibásodása vagy helytelen működése okozott, függetlenül attól, hogy az ilyen kártérítési igény garancián, szerződésen, kártérítési jogon vagy más egyebben alapul-e. Senki sem jogosult arra, hogy a Novust a termékkel kapcsolatos bármilyen képviselthez vagy garanciához kösse. A fent meghatározott kizárosnaknak nem célja, és nem értelmezhetők úgy, hogy ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel, beleértve a Szövetségi gyógyszer- és kozmetikai törvényt. A jelen józállási nyilatkozat bármely részét vagy feltételét az illetékes bíróság jogellenesnek, végrejáratthatlanak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek íteli, a jelen józállási nyilatkozat fenntaradó részének érvényességet ez nem érinti, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintah a jelen józállási nyilatkozat nem tartalmaznia az érvénytelennek tartott részt vagy feltételeit.

JELMAGYARÁZAT

1. Vagyázat:
Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra használható.
2. Olvassa el a használati utasítást.
3. Felhasználható az időpontig.
4. Sterilizálja ételén-oxiddal.
5. Kettős steril gátrendszerek.
6. Kizárolj egyetemi használatra.
7. Katalógusszám.
8. Tételeszám.
9. Gyártás dátum és ország.
10. Mennyiségi.
11. Tarolási feltételek.
12. Gyártó.
13. Megfelel a 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek.
14. Ne sterilizálja újra.
15. Ne használja, ha a csomag sérült.
16. Orvosi eszköz.
17. Egyedi eszközöazonosító.
18. Betegtajékoztató weboldal.
19. Személyi azonosító.
20. Dátum.
21. Egészségügyi központ vagy orvos.

Kasutusjuhend – EESTI

ET

SEADME KIRJELDUS

TIGR® Matrix kirurgilise vörk on kootud kahest erinevast süntetilisest resorbeeruvast kiust, millel on erinevad lagunemisnäitajad. Kiiresti resorbeeruv kiud, mis moodustab maatriksi kaalust umbes 40%, on glükoliidi, laktudi ja trimetüleen karbonaadi kopolüüm. Aeglaselt resorbeeruv kiud, mis moodustab maatriksi kaalust umbes 60%, on glükoliidi, laktudi ja trimetüleen karbonaadi kopolüüm. Molemad kiud lagunevad pärast implanteerimist hulgihüdroolüsi teel, mille tulemuseks on vähenenud tugevuse säilimine, millele järgneb kiudeude massiline kadu. In vitro testimine näitas, et kiiresti resorbeeruv kiud /glükoliidi, laktudi ja trimetüleen karbonaati) kaotab oma mehhaniilise jõu 2 nädala järel ning in vivo uuringud lamba kühuseinlas näitasid, et kiiresti imenduv resorbeeruv kiud imendub täielikult 4 kuu jooksul. Sama in vitro testimine näitas, et aeglaselt resorbeeruv kiud (glükoliidi, laktidi ja trimetüleen karbonaati) säilitab oma mehhaniilise jõu 6 kuu järel ning in vivo uuringud lamba kühuseinlas näitasid, et aeglaselt imenduv resorbeeruv kiud imendub umbes 36 kuu jooksul.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

TIGR® Matrix kirurgilise vörk on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudedede tugevdamiseks, kui esineb nörkust protseduurides, mis hõlmavad kaudseku kubeme: ja ventraalset songade parandamist, profulaktiliseks kasutamiseks keskkoonje ömluse tugevdamiseks ning rekonstrueerivas riinnaoperatsioonis nii prepektoraalsete kui ka submuskulaarsete kirurgiliste protseduuride puuhul.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei sobi kardiovaaskulaarsete defektide rekonstrueerimiseks. TIGR® Matrix kirurgilise mask peab alati alaköhu õnsusest köhukelmega eraldatud olema. Ei sobi otseste kubemesonga parandamiseks.

HOIATUSED

- Ärge kasutage välist pakendit, kui see on kahjustunud ja/või steriilne või niiskusbaär pole terviklik.
- Ärge kasutage pärast kasutusaja lõppu - biologunevad koostisosad ei pruugi asjakohaselt töötada.
- Süntetilise vörigu või paastri kasutamine saastunud või nakatunud haaval võib põhjustada fistuli moodustumise ja/või vörigu väljatöökumise, mis pole soovitatav.
- Ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage välimist ega seemist pakendit, kui see on enne esialgset kasutamist avatud. Visake kõik selle seadme kasutamata portsonjid ära. Ärge taasleriseerige. Seade ei pruugi degradatsiooni töötu adekaatselt toimida.
- TIGR® Matrix kirurgilise vörugu ohutust ja efektiivsust pole resorbeeruvate fiksseerimisseadmetega kasutamisel mõõdetud.
- TIGR® Matrix kirurgilise vörugu ohutust ja efektiivsust pole urogimekoloogilisel kasutamisel mõõdetud. Vaadake juhendite saamiseks FDA ja UK riikliku terviseinstiituti ning Ravikeskuse (NICE) ohutusinfot.
- TIGR® Matrix kirurgilise vörugu ohutust ja efektiivsust pole kõluluste parandamisel mõõdetud.
- Kuna TIGR® Matrix kirurgilise vörk on täielikult resorbeeruv, ei tohiks seda kasutada parandustele korral, mis vajavad püsivat vörigu tuge.

ETTEVAATUSAABINÖUD

- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid arsti poolt või tema korraldustel.
- Kontrollige enne kasutamist hoolikalt, et pakend oleks kahjustamata ning avatava ning sterililise barjääri oleks terve.
- Vörk peaks olema piisavalt suur, et defekti piirist kaugemale ulatuda.
- Infektsioone poleks kohlema vastavalt vاستavatavale kirurgilisele praktikale, et minimeerida vöruga eemaldamise vajadust.

KÖRVALTOIMED

Võimalikud vörtega seotud körvaltoimed on tavaliiselt seotud mistahes implanteeritavate proteesidega, kaasa arvatud, aga mitte ainult, infektsioon, pöletik, ekstrusiion, eroosioon, adhesioon, fistuli moodustumine, seroomi moodustumine, hematoom ja nernia või kudedeli defekti taasilmennimine. Teadaolevad körvaltoimed pärast rindade rekonstruktioonset operatsiooni vörtega või ilma on, kuid mitte ainult, implantaadi nihkumine, infektsioon, pöletik, hematoom, seroomi moodustumine, nekroos, kapsli kokkutömbumine ja implantaadi rebend ning harvadel juhtidel riinnaimplantaadiga seotud anaplastiline suurakuline lümfoom (BIA). -ALCL).

KLIINILINE KASU

Olenevalt kasutusstarbest võib oodata järgnevat kliinilist kasu:

- Babadus herniaga seotud sümptomitest.
- Kirurgilaga seotud sisselöökilise hernia ennetamine.
- Lühi- ja pikajaline edukas subpektoraalne ja prepektoraalne riinnarekstreerimine.

TIGR® Matrix kirurgilise vörtega seotud kliiniliste eeliste magnitud on võrreldav teiste kaubanduses kättesaadavate kirurgiliste vörkudega.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

- Avage välimine alumiiniumfoolium ja eemalda toodet sisalduv sisetasku asepilisel meetodil steriilsete kinnastatud käte või steriilsete tangidega ning paigutage vörk steriilsele alale.
- Avage eettavaatlikult vörku sisalduv sisetasku ja vtke vörksisetuskust välja.

KASUTUSJUHEND

- Valmistage implanteerimiskohat standardseid kirurgilisi tehnikaid.
- TIGR® Matrix kirurgilise vörk lubab adekvaatselt defektipiirkonna üle katta või sobituda implantaadi suurusega, kui seda riinnarekstreerimiseks kasutatakse.
- Implanteerige TIGR® Matrix kirurgilise vörk vastavalt praegu aktsepteeritud kirurgiliste praktikate ömlustele.
- Kinnitage jälgitavusmärgis patsiendi haigusloos ja andke patsiendile implantaadikaart.
- Kui seadmea seoses peaks esinema töösine insident, siis peab sellset protseerimata tootjale ning kompetentsele liikmesriigi autoriteedile, kus kasutaja ja/või patsient paikneb.

HOIUSTAMINE; PAKKIMINE JA ÄRAVISKAMINE

- Hoiustage jahedas kuivaks kohas eemal niisikusest ja otsesest pääkesvalgusest tootekarbis avamata ning kahjustamata alumiiniumkoti, kasutusjuhendi ja implantaadikaardiaga.
- Steriilne avamata ja kahjustamata pakendis terve barjääriga.
- Igale pakendile on lisatud jälgitavusmärgis, mis identifitseerib toote päritoli numbril, ja lisada see patsiendi haiguslugu.
- Implantaadikaart identifitseerib igasse pakendisse suletud toote.
- Visake kõik saastunud üksused, komponendid ja pakematerjalid ära häigla standardprotseduuride, bioogiliste ohtlike jäätmete universaalsete ettevaatusabinõude ning kehitvate kohalike, osariigi ja fôderalseaduse kohaselt.

GARANTII

Kuiigi TIGR® Matrix Surgical Mesh (edaspidi "toode") on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimusel; ei ole Novus Scientific AB (edaspidi nimiga Novus) kontrolli alla tootust kasutustingimustesse. Seegaloodub Novus kõikidest tooteega seotud garantiidest, nii õtsestest kui kaudsest, kaasa arvatud, kuid mitte ainult, mis tahes kaudne garantii turustatavuse või teatud otsarbeiks sobivuse kohta. Novus ei vastuta ühegi isiku ega üksuse ees mis tahes rakivilku ega otseste, kaudseste, juhuslike või kaudseste kahjude eest, mis on põhjustatud toote kasutamisest, defektilist, törkest või talituslühireast, olenevalt selest, kas sellise kahju hüvitamise nõue põhineb garantil, lepingul, kahju või muul põhjusel. Ühelgi isiku pole autoriteeti Novuse sidumisel mistahes tooteega seotud esindaja või garantiga. Ülaltoodud erised ja piirangud pole mõeldud ning ei peaks kasutatama sekkumiseks kohustuslikeks kohalduvate seaduse reeglitele, kaasa arvatud fôderaalne ravimite ja kosmeetikaseadus. Kui pâdeva juristiktsiooni kohus peab selle garantillist lahtiülemise mõnda osa või tingimust ebasesadlikuks, jõustamatuks või vastutolu kehtiva seadusega, ei mõjuta see garantii ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustus tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei sisaldaks käsitlev garantist loobumine konkreetset osa või tingimust, mida peetakse kehtetuks.

SÜMBOLITE SELGITUS

- Ettevaatust: Seade on mõeldud kasutamiseks vaid arsti poolt või tema korraldustel.
- Konsulteeriti kasutusjuhendeid.
- Kasuta enne kuupäeva.
- Sterileeritud etüleenoksiiidiga.
- Kahekordne steriilne barjäärisüsteem.
- Ühekordseks kasutamiseks.
- Katalooginumber.
- Partii number.
- Tootmise kuupäev ja riik.
- Hulk.
- Hoiustustingimused.
- Tootja.
- Vastab riiklikele meditsiiniseadmete regulatsioonile 2017/745.
- Ärge taasleriseerige.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Meditsiiniseade.
- Unikaalne seadme tuvastaja.
- Patsiendiinfo veebileht.
- Isiku identifitseerimine.
- Kuupäev.
- Tervisekeskus või arst.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – LATVIŠKI

LV

IERĪCES APRAKSTS

TIGR® Matrix kirurgiskais tikls ir izstrādāts no divām dažādām sintētiskām uzsūcamām šķiedrām ar dažādām sadalīšanas ipašībām. Ātri uzsūcošās šķiedras, kas pēc masas veido aptuveni 40% matrīcas, ir glikolida, laktīda un trimetilēna karbonāta kopīmērs. Lēni uzsūcošās šķiedras, kas pēc masas veido aptuveni 60% matrīcas, ir laktīda un trimetilēna karbonāta kopīmērs. Abas šķiedras pēc implantācijas sadalās liela apjomā hidrolizēs procesā, kā rezultātā samazinās tīkla attlaku stipruma, kam seko šķiedru masas zudums. In vitro pārbaudēs tīkla pierādīts, ka ātri uzsūcošās šķiedras (glikolīds, laktīds un trimetilēna karbonāts) pēc 2 nedēļām zaudē savu mehānisko spēku, un in vivo pētījumos ar aiut vēdera sienu tīkla pierādīts, ka ātri uzsūcošās šķiedras pilnībā uzsūcas pēc 4 mēnešiem. Tājās pašās in vitro pārbaudēs tīkla pierādīts, ka lēni uzsūcošās šķiedras (laktīds un trimetilēna karbonāts) saglabā savu mehānisko izturību 6 mēnešus, un in vivo pētījumos ar aiut vēdera sienu tīkla pierādīts, ka lēni uzsūcošās šķiedras uzsūcas pēc aptuveni 36 mēnešiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

TIGR® Matrix kirurgiskais tikls ir paredzēts lietošanai mīksto audu stiprināšanai to vājačas vietas procedūrās, kas ietver netiešas cīrkšņa trūces un vēdera trūces plastiku, profilaktisku lietošanu viduslinijas šuves stiprināšanu un rekonstruktīvu krūts kirurģiju gan prepektorāli, gan submuskulāri.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav piemērots sirds un asinsvadu defektu rekonstrukcijai. TIGR® Matrix kirurgiskajam tīklam vienmēr jābūt atdalītam no vēdera dobuma ar vēderplēvi. Nav piemērots tiešas cīrkšņa trūces plastikai.

BRĪDINĀJUMI

- Nelieto, ja ārejais vai iekšējais iepakojums ir bojāts un/vai jebkura sterīlā vai mitruma barjera nav neskarta.
- Nelieto pēc deriguma termina beigām – biologiski noārdāmo sastāvdalju veikspēja var būt neatbilstoša.
- Jebkura sintētiska tīkla vai plākstera izmantošana piesārnotā vai inficētā brūtē vai izraisīt fiksācijas veidošanos un/vai tīkla ekstrūziju, un šāda ilētošana nav ieteicama.
- Tīkai vienreizējai lietošanai. Nelieto, ja ārejais vai iekšējais iepakojums ir atvērts pirms sakotnējās paredzētās lietošanas. Izmēs visas neizlemts ierīces daļas. Nesterilizēt atkārtoti. Sadalīšanā dēļ ierīces veikspēja var būt neatbilstoša.
- TIGR® Matrix kirurgiskā tīkla drošums un efektivitāte, lietojot ar uzsūcamām fiksācijām ierīcēm, nav noteikta.
- TIGR® Matrix kirurgiskā tīkla drošums un efektivitāte uroginekoloģiskai lietošanai nav noteikta. Norādījumus skatiet FDA un Apvienotās Karalistes Nacionālā veselības un kliniskās izcilības institūta (NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence) paziņojumos par drošību.
- TIGR® Matrix kirurgiskā tīkla drošums un efektivitāte lietošanai cipslu plastikai nav noteikta.
- Tā kā TIGR® Matrix kirurgiskais tikls ir pilnībā uzsūcams, to nedrīkst izmantot plastikai, kur nepieciešams pastāvīgs tīkla nodrošināts atbalsts.

PIESARDĪBĀS PASĀKUMI

- Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norokojuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un atvērts un vai sterīlā barjera ir neskarta.
- Tīklam jābūt pījetiekamī lielam, lai tas sniegtos tālāk par defekta robežu.
- Lai mazinātu nepieciešamību izņemt tīklu, infekcijas jāārstē atbilstīgi pieņemtajai kirurgiskajai praksei.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās ar tīkla lietošanu saistītās blakusparādības atbilst tām, kas parasti saistītas ar jebkuru implantētā protēzē, iekšairot, bet ne tikai, infekciju, iekaisumu, ekstrūziju, eroziju, saaugumus, fistulas veidošanos, seromas veidošanos, hematomu un trūces pavis audi defekta atkārtotu veidošanos. Zināmas blakusparādības pēc krūts rekonstruktīvas operācijas ar tīkliju vai bez tā ietver, bet ne tikai, implanta pārvērošanos, infekciju, iekaisumu, hematomu, seromas veidošanos, nekrozi, kapsulas kontraktūru un implanta plisumu, kā arī retos gadījumos ar krūts implantu saistītu anaplastisku lielšunu līmfomu (BLA-ALCL).

KLĪNIKIE IEGUVUMI

Atkarībā no lietošanas indikācijām sagaidāmi šādi kliniskie ieguvumi:

- trūces simptomu izzušanu;
- ar operāciju saistītās griezuma trūces profilakse;
- īsterīmā un ilgtermiņā veiksmīga subpektorāla un prepektorāla krūts rekonstrukcija.

Ar TIGR® Matrix kirurgisko tīklu saistīto klinisko ieguvumu apjomis ir līdzvērtīgs citu komerciāli pieejamo kirurgisko tīklu sniegtā ieguvumu apjomam.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

- Atveriet ārejo alumīnija foliju un auseptiski izņemiet iekšējo maisiņu, kurā atrodas produkts, izmantojot sterīlas, cimdotas rokas vai sterīlas knaibles, un novietojiet sietu sterīla laukumā.
- Uzmanīgi atveriet iekšējo maisiņu ar sietu un izņemiet no tā sietu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

- Sagatavojiet implantācijas vietu, ievērojot standarta kirurgiskās metodes.
- Apgrīziet TIGR® Matrix kirurgisko tīklu, lai nodrošinātu pietiekamu defekta zonas pārklāšanu vai atbilstību implanta izmēram, ja tīklu izmanto krūts rekonstrukcijā.
- Implantejiet TIGR® Matrix kirurgisko tīklu atbilstīgi aktuālajām kirurgisko tīklu procedūrām, ierīci var izmantot sausū.
- Fiksējiet TIGR® Matrix kirurgisko tīklu ar šuvēm atbilstīgi aktuālajai kirurgiskajai praksei.
- Pacienta medicīniskajā dokumentācijā ielīmējiet izsekojamības etiketi un nododiet pacientam implanta karte.
- Ja saistībā ar ierīci noticis nopietns negadījums, par to jāzino ražotājām un tās dalībvalstis atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

UZGLABĀŠĀNA, IEPAKOJUMS UN IZNĪCINĀŠANA

- Uzglabājiet vēsā, sausā vietā, sārgājot no mitruma un tieša siltuma, izstrādājumu kāstē, kurā atrodas neatrēvēti un nebojāti iepakojumā ar neskartu sterīlo barjeru.
- Izstrādājums ir sterīls neatrēvētā un nebojātā iepakojumā ar neskartu sterīlo barjeru.
- Izsekojamības etikete ar izstrādājuma partijas numuru ir ieklauta katrā iepakojumā, lai to ielīmētu pacienta medicīniskajā dokumentācijā.
- Katrā iepakojumā ir ievietota implanta karte, kas identificē izstrādājumu.
- Izmētiet piesārņotās ierīces, sastāvdaljas un iepakojuma materiālus atbilstīgi standarta slimīcas procedūrām, vispārējiem piesardzības pasākumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem un piemērojamiem vietējiem, valsts un federalajiem likumiem.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan TIGR® Matrix kirurgiskais tikls (turpmāk tekstā "izstrādājums") ir ražots rūpīgi kontroletos apstākļos; Novus Scientific AB (turpmāk tekstā "Novus") nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiek lietots. Tapēc Novus nesniedz nekadas tiesīs un netiesīs garantijas, attiecībā uz izstrādājumu, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai atbilstību noteiktam mērķim. Novus neviens fizisks vai juridisks personas priekšā nav atlīdzigs par jebkādiem medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, netiešiem, nejaušiem vai izrietīšiem zaudējumiem, kas radusies izstrādājuma lietošanas, defekta, klumes vai darbības traucējumi dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasa par šādiem zaudējumiem ir balstīts uz garantiju, līgumu, kārtējumu vai ko citu. Neviens pacientu nav pilnvaru saistīt Novus ar jebkādu apliecinājumu vai garantiju attiecībā uz izstrādājumu, leprieži izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti, un tos nevajadzētu interpretēt tā, lai tie būtu pretrūnā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajām normām, tostarp Federālo zāļu un kosmētikas likumu (Federal Drug, and Cosmetic Act). Ja kompetentās jurisdikcijas tiesa kādu no šīs Garantijas atrunas daļām vai noteikumiem uzskata par nelikumīgu, neelizpildāmu vai pretrūnā ar piemērojamiem tiesību aktiem, šīs Garantijas atrunas attlikuso daļu deriguma netiek ietekmēts, un visas tiesības un pienākumi tiek interpretēti un izpildīti tā, it kā sājā Garantijas atrunā nebūtu ietverta konkrētā daļa vai noteikums, kas atzīts par spēkā neesošu.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

- Uzmanību! Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norokojuma.
- Skaiti lietošanas instrukcijas.
- Deriguma termināši.
- Sterīlizētās atētēlēnosidu.
- Dīvkāršā sterīla barjera sistēma.
- Tīkai vienreizējai lietošanai.
- Kataloga numurs.
- Partijas numurs.
- Ražošanas datums un ražotājvalsts.
- Daudzums.
- Uzglabāšanas apstākļi.
- Ražotājs.
- Atbilst Medicīnisko ierīču regulai 2017/745.
- Nesterilizēt atkārtoti.
- Nelieto, ja iepakojums ir bojāts.
- Medicīnas ierīce.
- Unikālais ierīces identifikators.
- Timekla vietne ar informāciju pacientiem.
- Personas identifikācija.
- Datums.
- Veselības aprūpes centrs vai ārsti.

Naudojimo instrukcijos – LIETUVIŠKAI

LT

PRIETAISO APRĀYSMAS

Chirurginis tinklelis „TIGR® Matrix“ yra megztas iš dviejų skirtingu sintetinių rezorbuojantys pluoštą, pasižymintį skirtingomis irimo savybėmis. Greitai rezorbuojantis pluoštą, sudarantis apie 40 % matrīcos masęs, yra glikolido, laktido ir trimetilenio karbonato kopolimeras. Lėtai rezorbuojantis pluoštą, sudarantis apie 60 % matrīcos masęs, yra laktido ir trimetilenio karbonato kopolimeras. Implantavus abu pluoštus, jie sujra dėl tūrinės hidrolizės, todėl mažėja išleikamasis stíprumas, o po to prarandama pluoštą masę. Atlikus bandymus *in vitro* nustatyta, kad greitai rezorbuojantis pluoštą (glikolidas, laktidas ir trimetilenio karbonatas), praranda mechaninį stíprumą po 2 savaičių, o atlikus tyrimus *in vivo* avū pilvo sieneleije nustatyta, kad greitai rezorbuojantis pluoštą visiškai absorbuojasi po 4 mėnesius. Ties patys *in vitro* bandymai parodė, kad lėtai rezorbuojantis pluoštą (laktidas ir trimetilenio karbonatas) išlaiko savo mechaninį stíprumą 6 mėnesius, o *in vivo* tyrimai avū pilvo sieneleije parodė, kad lėtai rezorbuojantis pluoštą absorbuojasi maždaug po 36 mėnesių.

VARTOJIMO INDIKACIJOS

Chirurginis tinklelis „TIGR® Matrix“ skirtas naudoti minkštisiesiems audiniams sutvirtinti, kai yra silpnų vietu, atliekant netiesioginių kirkšnies išvaržų ir ventralinių išvaržų šalinimo procedūras, profiliaktyki naudojant vidurinės linijos siūlams sutvirtinti ir rekonstrukcijėje krūty chirurgijoje, atliekant prepektoralines ir submuskulines chirurgines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Netinkina širdies ir kraujagyslių defektų rekonstrukcijai. Chirurginis tinklelis „TIGR® Matrix“ visada turi būti atskirtas nuo pilvo ertmės vilpavilėve. Netinka tiesioginėms kirkšnies išvaržoms tvarkyti.

ISPĖJIMAI

- Nenaudokite, jei pažeista išorinė arba vidinė pakuočė ir (arba) pažeistas sterilumo arba drėgmės barjeras.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimui laikui – biologiskai skaidžios sudejamosios dalys gali netinkamai veikti.
- Bet kokį sintetinį tinklelių ar pleistą naudojant užkrėstoje ar infekuotoje zaizdoje gali susidaryti fistole ir (arba) tinklelis išsprūsti, todėl to daryti nerekomenduojama.
- Tik vienkartiniai naudojimai. Nenaudokite, jei išorinė arba vidinė pakuočė buvo atidaryta, prieš pradedant naudoti pagal paskirtį. Išmeskite visas nenaudojamas prietaisai dalis. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Prietaisai gali netinkamai veikti dėl pablogėjimo būklės.
- Chirurginio tinklelio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas naudojant su rezorbuojančiomis fiksacijomis prietaisais nenustatytas.
- Chirurginio tinklelio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas uroginekologiniam naudojimui nenustatytas. Vadovaukites FDA ir Jungtinės Karalistės Nacionalinio sveikatos ir klinikinės kompetencijos instituto (NICE) saugumo pranešimais.
- Chirurginio tinklelio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas nenustatytas naudojant sausgyslių atkūrimui.
- Kadangi chirurginis tinklelis „TIGR® Matrix“ yra visiškai rezorbuojamas, ypač neturėt būti naudojamas tais atvejais, kai reikia nuolatinės tinklelio atramos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Ši prietaisai gali naudoti tik gydytojas arba prietaisai galima naudoti tik gydytojo nurodymu.
- Prieš naudodami atidžiai patirkrinkite, ar pakuočė nepažeista ir neatidaryta ir ar nepažeista sterilus barjeras.
- Tinklelis turi būti pakankamai didelis, kad būtų už defekto ribos.
- Infekcijos turėtų būti gydomos pagal priimtiną chirurginę praktiką, kad kuo mažiau reikiėtų šalinti tinklelių.

NEPAGEDAIJAMOS REAKCIJOS

Galimos nepagedaijamos reakcijos, susijusios su tinkleliu, paprastai būdingos bet kokiams implantuojamams protezui, išskaitant (bet neapsiribojant) infekciją, uždegimą, ekstruziją, eroziją, sulikimą, fistules susidarymą, seromas susidarymą, hematomą ir išvaržas ar audinio defekto atsinaujinimą. Žinomas nepagedaijamos reakcijos po krūty rekonstrukcinių operacijų su tinkleliu arba tuo: implanto pasislėpinimas, infekcija, uždegimas, hematoma, seromas susidarymas, nekroza, kapsulės susitraukimas ir implanto plūsimas, o retais atvejais – su krūties implantu susijusi anaplastinė didelės ląstelių limfoma (BIA-ALCL).

KLINIKINĖ NAUDA

Atsižvelgiant į naudojimo indikacijas, galima tikėtis šios klinikinės naudos:

- Su išvarža susijusiu simptomu dingimas.
- Ši operačija susijusiu pjūvuo išvaržų prevencija.
- Trumpalaikė ir ilgalaikė sekminga subpektoriinė ir prepektoriinė krūty rekonstrukcija.

Chirurginio tinklelio „TIGR® Matrix“ klinikinės naudos dydis yra panašus į kitų parduodamų chirurginių tinklelių klinikinės naudos dydį.

PAROUŠIMAS NAUDOTI

- Atidarykite išorinę aliuminio foliją, steriliomis pirštinėmis apmautomis rankomis arba steriliomis žnyplėmis aseptinėmis salygomis išimkite vidinį maželį su gaminiu ir padėkite tinklelių į sterilių lauką.
- Atsargiai atidarykite vidinį maželį, kuriamo yra tinklelis, ir išimkite tinklelių iš vidinio maželio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Paruoškite implantacijos vietą naudodami standartinius chirurginius metodus.
- Apkirpkite chirurginį tinklelių „TIGR® Matrix“, kad defekto plotas tinkamai persidengtų arba atitinką implanto dydi, kai jis naudojamas krūties rekonstrukcijai.
- Implantuokite chirurginį tinklelių „TIGR® Matrix“ pagal šiuo metu pripažintas chirurginio tinklelio procedūras. Prietaisai galima naudoti sausa.
- Privertvirktinkite chirurginį tinklelių „TIGR® Matrix“ su sūliais pagal šiuo metu priimtiną chirurginę praktiką.
- Privertvirktinkite atsekamumo etikeite paciento medicininėje korteleje ir įteikite pacientui implanto kortele.
- Jei įvyksta rimtas su prietaisu susijus incidentas, apie jį reikia pranešti gaminijotų ir valstybės narės, kurioje yra įssteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SANDŽELIAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŠALINIMAS

- Laikykite Saltoje ir sausoje vietoje, apsaugotu nuo drėgmės ir tiesioginio karščio, gaminio dėžutėje su neatidarytu ir nepažeistu aliuminiu maišeliu, naudojimo instrukcija ir implanto kortele.
- Steriliuotiukite neatidarytoje ir nepažeistojate pakuočėje su nepažeistu steriliu barjeru.
- Prie kiekvienos pakuočės pridedama atsekamumo etikeite, kurioje nurodamas gaminio partijos numeris, kad ją būtų galima idėti į paciento medicininę kortele.
- Prie kiekvienos pakuočės priedama gaminį identifikuojanti implanto kortele.
- Užkrėstus vienetus, komponentus ir pakavimo medžiagas šalinkite laikydami standartinių ligoninės procedūrų, universalų atsargumo priemonių, taikomų biologiskai pavojingoms atliekomis, ir galiojančių vietus, valstybių ir federalinių įstatymų.

GARANTIJOS ATSIASKYMAS

Nors chirurginis tinklelis „TIGR® Matrix“ (toliau – gaminys) buvo gaminamas kruopščiai kontroliuojamomis salygomis „Novus Scientific AB“ (toliau – „Novus“) nekontroliuojama gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Novus“ atsiako visų garantijų, tiek aiškiai išreikšti, tiek numanomų, susijusių su gaminiu, išskaitant (bet neapsiribojant) bet kokią numanomą perkamamą ar tinkamumą tam tikram tikslui garantiją. „Novus“ neatšako jokių asmenių ar organizacijų už jokias medicinines išlaides ar bet kokią tiesioginę, netiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar netinkamuo velikimo, neprirklausomai nuo to, ar reikalavimas dėl tokios žalos atlyginimo grindžiamas garantija, surutinti, deliktu ar kitaip. Joks asmuo nėra galotas įpareigoti „Novus“ teikti bet kokiui su gaminiu susijusius pareiškimus ar garantijas. Pirmiau nurodytos išimtys ir aprūpimai nėra skirti ir neturėt būti aiškinami taip, kad prieštarautų privažiavimų galiojančių įstatymų, išskaitant Federalinių valstybų ir kosmetikos įstatymą, nuostatomis. Jei kompetentingas jurisdikcijos teismas bet kuris šios Garantijos atsiaskymo dalį ar salygą pripažista neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujančia galiojantimi įstatymams, likusiu šios Garantijos atsiaskymo dalimi galiojimui tai neturi itakos, o visos teisės ir pareigos aiškinamos ir vykdomos taip, tarsi šioje Garantijos atsiaskymo dalyje ar salygose nebūtų konkretios negaliojančia pripažintos dalių ar salygos.

SIMBOLIAI PAAIŠKINIMAS

- Atsargiai: Ši prietaisai gali naudoti tik gydytojas arba prietaisai galima naudoti tik gydytojo nurodymu.
- Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas.
- Naudokite iki datos.
- Steriliuojama naudojant etileno oksidu.
- Dviguba sterilumo apsaugos sistema.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Katalogo numeris.
- Partijos numeris.
- Pagamino data ir šalis.
- Kiekis.
- Laikymo sąlygos.
- Gamintojas.
- Atitinkā Medicinos priemonių reglamentą 2017/745.
- Negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Nenaudokite, jei pakuočė pažeista.
- Medicinos prietaisas.
- Unikalus prietaiso identifikatorius.
- Pacientų informacijos svetainė.
- Asmens identifikavimas.
- Data.
- Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas.

Instrucțiuni de utilizare – ROMÂNĂ

RO

Descrierea dispozitivului

Plasa chirurgicală TIGR® Matrix este tricotată din două fibre sintetice diferite capabile să se resoarbă, care posedă caracteristici de degradare diferențiate. Fibra cu absorbție rapidă, care reprezintă aproximativ 40% din greutatea matricei, este un copolimer de glicolidă, lactică și carbonat de trimetilenă. Fibra cu absorbție lentă, care reprezintă aproximativ 60% din greutatea matricei, este un copolimer de lactică și carbonat de trimetilenă. Ambele fibre se degradăzează prin hidroliză masivă odată implantante; ceea ce duce la o scădere a rezistenței, urmată de pierderea în masă a fibrelor. Testele in vitro au arătat că fibrele cu absorbție rapidă (glicolidă, lactică și carbonat de trimetilenă) își pierd rezistența mecanică după 2 săptămâni, iar studiile in vivo pe peretele abdominal al oilor au arătat că fibrele cu absorbție rapidă sunt absorbite complet după 4 luni. Aceleași teste in vitro au arătat că fibra cu absorbție lentă (lactică și carbonatul de trimetilenă) își menține rezistența mecanică timp de 6 luni, iar studiile in vivo pe peretele abdominal al oilor au indicat că fibra cu reabsorbție lentă este absorbbită după aproximativ 36 de luni.

Instrucțiuni de utilizare

Plasa chirurgicală TIGR® Matrix este destinațiată utilizării pentru consolidarea șesului moale acolo unde există slabiciunea în procedurile care implică repararea herniorii inghinali indirecte și a herniori ventrale, în uz profilactic pentru a întări sutura liniei mediane și în chirurgia reconstructivă a sănăului atât pentru procedurile chirurgicale prepectorale, cât și pentru cele submusculare.

Contraindicări

Produsul nu este potrivit pentru reconstrucția defectelor cardiovasculare. Plasa chirurgicală TIGR® Matrix trebuie să fie întotdeauna separată de cavitatea abdominală prin peritoneu. Nu este adecvată pentru repararea herniorii inghinali directe.

Avertismente

1. A nu se utiliza dacă ambalajul exterior sau interior a fost deteriorat și/sau dacă orice barieră sterilă sau de umiditate nu este intactă.
2. A nu se utilizează după data de expirare - componentele biodegradabile ar putea să nu funcționeze în mod adecvat.
3. Utilizarea oricărui plase sau plăsturi sintetici într-o rană contaminată sau infectată ar putea duce la formarea unei fistule și/sau la extruderea ochiurilor de plasă și nu se recomandă acest lucru.
4. De unică folosință. A nu se utiliza dacă ambalajul exterior sau interior a fost deschis înainte de utilizarea prevăzută inițial. Aruncați toate părțile neutilizate ale dispozitivului. A nu se rezertilizează. Este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în mod corespunzător din cauza degradării.
5. Siguranța și eficacitatea phazei chirurgicale TIGR® Matrix nu a fost stabilită pentru utilizarea cu dispozitive de fixare capabile să se resoarbă.
6. Siguranța și eficacitatea plaselor chirurgicale TIGR® Matrix nu a fost stabilite pentru utilizare urogeinoecologică. Consultați comunicările privind siguranța și a FDA și de la Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire (NICE) din Marea Britanie pentru îndrumare.
7. Siguranța și eficacitatea plaselor chirurgicale TIGR® Matrix nu au fost stabilite pentru utilizare în repararea tendonului.
8. Deoarece plasa chirurgicală TIGR® Matrix este capabilă să se resoarbă în totalitate, aceasta nu trebuie utilizată în cazul reparațiilor în care este necesară o susținere permanentă din plasă.

Atenție

1. Acest dispozitiv este restricționat pentru utilizare de către sau la indicația unui medic.
2. Înainte de utilizare, verificați cu atenție dacă ambalajul este nedeteriorat și nedescris și dacă bariera sterilă este intactă.
3. Plasa trebuie să fie suficient de mare pentru a se extinde după marginea defectului.
4. Infecțiile trebuie să fie tratate în conformitate cu practicile chirurgicale acceptabile, pentru a minimiza necesitatea îndepărțării plasei.

Reacții adverse

Possiblele reacții adverse la plasă sunt cele asociate în mod obișnuit cu orice proteză implantabilă, inclusiv, dar fără a se limita la, infecție, inflamație, extrudare, eroziune, aderență, formare de fisule, formare de serom, hematom și repararea herniei sau a defectului tisular. Reacțiile adverse cunoscute în urma unei intervenții chirurgicale de reconstrucție mamări cu sau fără plasă includ, dar fără a se limita la acestea, deplasarea implantului, infecție, inflamație, hematom, formare de serom, necroză, contractie capsulară și ruptura de implant și, în cazuri rare, Implant mamar asociat cu limfom anaplastic cu celule mari (BIA-ALCL).

Beneficii clinice

În funcție de indicațiile de utilizare, pot fi așteptate următoarele beneficii clinice:

- Încetarea simptomelor legate de hernie.
- Prevenirea herniei incizionale legate de operație.
- Reconstrucția mamăriă subpectorala și prepectorala de succes pe termen scurt și lung.

Magnitudinea beneficiilor clinice legate de plasa chirurgicală cu TIGR® Matrix este comparabilă cu cea a altor phaze chirurgicale disponibile în comerț.

Pregătirea pentru utilizare

1. Deschideți folia exterioară de aluminiu și îndepărtați aseptic husa interioară, care conține produsul, folosind mâini înmănușate sterile, sau forceps sterili, și așezați plasa în campul steril.
2. Deschideți cu atenție husa interioară care conține plasa și scoateți plasa din husă.

Instrucțiuni de utilizare

1. Pregătiți locul de implantare folosind tehnici chirurgicale standard.
2. Tăiați plasa chirurgicală TIGR® Matrix pentru a permite o suprapunere adekvată a zonei cu defect sau pentru a se potrivi cu dimensiunea implantului atunci când este utilizată pentru reconstrucția sănăului.
3. Implanțați plasa chirurgicală TIGR® Matrix în conformitate cu procedurile pentru plase chirurgicale acceptate în prezent. Dispozitivul poate fi utilizat în stare uscată.
4. Fixați plasa chirurgicală TIGR® Matrix cu sururi în conformitate cu practicile chirurgicale acceptate în prezent.
5. Lipiți eticheta de trasabilitate din dosarul medical al pacientului și furnizați fișa de implant pacientului.
6. În cazul în care se produce un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din stat membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare, ambalare și eliminare

1. A se păstra într-un loc rece și uscat, ferit de umiditate și de căldură directă, în interiorul cutiei produsului, cu husa de aluminiu nedeschisă și nedeteriorată, instrucțiunile de utilizare și fișa de implantare.
2. Steril în ambalaj nedeschis și nedeteriorat, cu bariera sterilă intactă.
3. O etichetă de trasabilitate care identifică numărul de lot al produsului este inclusă în fiecare ambalaj pentru a fi plasată în dosarul medical al pacientului.
4. An implant card which identifies the product is enclosed in every package.
5. Eliminați unitățile, componentele și materialele de ambalare contaminate în conformitate cu procedurile standard ale spitalului, cu măsurile de precauție universale pentru deșeurile cu risc biologic și cu legile locale, de stat și federale aplicabile.

Declarație de declinare a responsabilității privind garanția

Deși plasa chirurgicală TIGR® Matrix (denumită în continuare „produs“) a fost fabricată în condiții atent controlate, Novus Scientific AB (denumită în continuare Novus) nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat produsul. Prin urmare, Novus își declină toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanție implicită de vândabilitate sau de adevăratate pentru un anumit scop. Novus nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru cheltuielile medicale sau pentru orice daune directe, indirekte, accidentale sau incidentale cauzate de orice utilizare, defect, eșec sau defecțiune a produsului, indiferent dacă o cerere pentru astfel de daune se bazează pe garanție, contract, prejudiciu sau în alt mod. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga Novus la nicio declaratie sau garantie cu privire la produs. Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispozițiilor obligatorii ale legislației aplicabile, inclusiv Legea federală privind medicamentele și produsele cosmetice. În cazul în care orice parte sau termen al acestei Declarații de declinare a responsabilității privind garanția este considerată ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă de către o instantă competentă, valabilitatea celorlalte părți ale acestei Declarații de declinare a responsabilității privind garanția nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și puse în aplicare ca și cum această Declarație de declinare a responsabilității privind garanția nu conține partea sau anumitul termen considerat nevalabil.

Explicarea simbolurilor

1. Atenție: Acest dispozitiv este restricționat pentru utilizare de către sau la indicația unui medic.
2. Consultați instrucțiunile de utilizare.
3. Termenul de valabilitate.
4. Sterilizat folosind oxid de etilenă.
5. Sistem dublu de barieră sterilă.
6. De unică folosință.
7. Numărul de catalog.
8. Numărul lotului.
9. Data și tara fabricației.
10. Cantitatea.
11. Condițiile de depozitare.
12. Producător.
13. Conform cu Regulamentul privind dispozitivele medicale 2017/745.
14. A nu se rezertiliza.
15. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
16. Dispozitiv medical.
17. Identificator unic al dispozitivului.
18. Site-ul de informare al pacientului.
19. Identificarea persoanelor.
20. Data.
21. Centru de îngrijire a sănătății sau medic.

Pokyny na použitie – SLOVENSKÝ

SK

OPIS POMÓCKY

Chirurgická sietka TiGR® Matrix Surgical Mesh je pletená z dvoch rôznych syntetických vstrebávajúcich sa vláken, ktoré majú rôzne parametre degradácie. Rýchlosť sa vstrebávajúce vlákno, ktoré tvorí približne 40 % hmotnosti sietky, je kopolymer glykolidu, laktidu a trimetylénkarbonátu. Pomaly sa vstrebávajúce vlákno, ktoré tvorí približne 60 % hmotnosti sietky, je kopolymer laktidu a trimetylénkarbonátu. Obidve vlákná sa po implantácii rozkladajú objemovou hydrolyzou, čo má za následok klesajúci retenčný pevnosť a následný úbytok hmotnosti vláken. Testovanie in vitro ukázalo, že rýchlosť sa vstrebávajúce vlákno (glykolid, laktid a trimetylénkarbonát) stráca svoju mechanickú pevnosť po 2 týždňoch a štúdie in vivo na brušnej stene oviec ukázali, že rýchlosť sa vstrebávajúce vlákno sa úplne absorbuje po 4 mesiacoch. Rovnako testovanie in vitro ukázalo, že pomaly sa vstrebávajúce vlákno (laktid a trimetylénkarbonát) si zachováva svoju mechanickú pevnosť počas 6 mesiacov a štúdie in vivo na brušnej stene oviec ukázali, že pomaly sa vstrebávajúce vlákno sa absorbuje približne po 36 mesiacoch.

POKYNY NA POUŽITIE

Chirurgická sietka TiGR® Matrix Surgical Mesh je určená na použitie pri spevňovaní mäkkých tkániv v miestach, kde je slabina, pri zákruskoch zahrňajúcich opravu nepríamej inguinálnej hernie a ventrálnej hernie, pri profylaktickom použití na spevnenie stehnu strednej línie a pri rekonštrukčných chirurgických zákruskoch na prsniku pri prepektorálnych aj submuskulárnych chirurgických zákruskoch.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je vhodná na rekonštrukciu kardiovaskulárnych defektov. Chirurgická sietka TiGR® Matrix Surgical Mesh musí byť vždy oddelená od brušnej dutiny peritoneum. Nie je vhodná na opravu príamej inguinálnej hernie.

UPOZORNENIA

1. Nepoužívajte, ak je vonkajší alebo vnútorný obal poškodený a/alebo akákoľvek sterilné alebo vlnkostaná bariéra nie je neporušená.
2. Nepoužívajte po dátume expirácie – biologicky odbúrateľné zložky nemusia mať dostatočnú účinnosť.
3. Použite akejkoľvek syntetickej sietky alebo náplasti v kontaminovanej alebo infikovanej rane by mohli viesť k vytvoreniu fistuly a/alebo vytlačeniu sietky, preto sa neopورujte.
4. Len na jedno použitie. Nepoužívajte, ak bol vonkajší alebo vnútorný obal otvorený pred prvým plánovaným použitím. Zlikvidujte všetky nepoužívané časti pomôcky. Opakovane nesterilizujte. Pomôcka nemusí fungovať primerane z dôvodu degradácie.
5. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sietky TiGR® Matrix Surgical Mesh nebola stanovené pre použitie so vstrebávajúcimi sa fixačnými pomôckami.
6. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sietky TiGR® Matrix Surgical Mesh nebola stanovená na urogynekologickom použití. Pozrite si bezpečnostné oznamenia FDA a britského Národného ústavu pre klinickú výhinočnosť (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE), kde najdete usmerenia.
7. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sietky TiGR® Matrix Surgical Mesh nebola stanovená na použitie pri reparačiach sŕdca.
8. Pretože chirurgická sietka TiGR® Matrix Surgical Mesh je plne vstrebávajúca sa, nesmie sa používať pri opravách, pri ktorých sa vyžaduje trvalá podpora sietky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Použitie tejto pomôcky je obmedzené na použitie lekárom alebo na jeho predpis.
2. Pred použitím starostlivo skontrolujte, či je obal nepoškodený a neotvorený a či je sterilná bariéra neporušená.
3. Sietka musí byť dostatočne veľká, aby presahovala okraj defektu.
4. Infekcia treba liečiť v súlade s príjateľnými chirurgickými postupmi, aby sa minimalizovala potreba odstránenia sietky.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce reakcie pri použítií sietky sú typické pre všetky implantovateľné protézy vrátane napríklad infekcie, zápalu, extrúzie, erozíe, adhézie, tvorby fistuly, tvorby serómu, hematomu a recidívnej hernie alebo defektu tkániva. Známe nežiaduce účinky po rekonštrukčnej operácii prsnika so sietkou alebo bez nej zahrňajú napríklad posun implantátu, infekciu, zápal, hematom, tvorbu serómu, nekrózu, kapsulárnu kontrakciu a ruptúru implantátu a v zriedkových prípadoch anaplastický velkobunkový limfóm spojený s implantátom prsnika (BIA-ALCL).

KLINICKÉ VÝHODY

V závislosti od indikácie použitia možno očakávať tieto klinické prínosy:

- osloboedenie od príznakov súvisiacich s herniou;
- prevencia incinéznej hernie súvisiacej s operáciou;
- krátkodobo a dlhodobo úspešná subsektorálna a presektorálna rekonštrukcia prsnika.

Rozsah klinických prínosov chirurgickej sietky TiGR® Matrix Surgical Mesh je porovnatelný s inými komerčne dostupnými chirurgickými sietkami.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Otvorte vonkajšiu hliníkovú foliu a aseptickým spôsobom – sterilnými rukami v rukavičkach alebo pomocou sterilných kliešťi – vyberte vnútorné vrecko s výrobkom a umiestnite sietku do sterilného pola.
2. Opatrne otvorte vnútorné vrecko so sietkou a vyberte sietku z vnútorného vrecka.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pripravte miesto implantácie pomocou štandardných chirurgických techník.
2. Chirurgickú sietku TiGR® Matrix Surgical Mesh upravte nožnicami tak, aby umožnila primerané prekrytie oblasti defektu alebo aby sa prisporišobila velkostimplantátu, ak sa používa na rekonštrukciu prsníka.
3. Implantujte chirurgickú sietku TiGR® Matrix Surgical Mesh podľa v súčasnosti uznávaných postupov pre chirurgickú sietku. Pomôcka sa môže používať v súchom stave.
4. Chirurgickú sietku TiGR® Matrix Surgical Mesh zafixujte stehmi v súlade s aktuálnou uznávanými chirurgickými postupmi.
5. Umiestnite štítok na vysledovateľnosť do zdravotnej dokumentácie pacienta a poskytnite pacientovi kartu implantátu.
6. V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou by mal túto udalosť ohlašiť výrobcu a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

SKLADOVANIE, BALENIE A LIKVIDÁCIA

1. Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo dosahu vlhkosti a priameho tepla v škatuli s neotvoreným a nepoškodeným hliníkovým vreckom, návodom na použitie a kartou implantátu.
2. Sterilné v neotvorenom a nepoškodenom balení s neporušenou sterilnou bariérou.
3. Ku každému balieniu je priložený štítok na vysledovateľnosť, ktorý identifikuje číslo sáře výrobku a ktorý sa umiestni do zdravotnej dokumentácie pacienta.
4. V každom balení je priložená karta implantátu, ktorá identifikuje výrobok.
5. Kontaminované jednotky, komponenty a obalové materiály zlikvidujte v súlade so štandardnými nemocničnými postupmi, univerzálnymi bezpečnostnými opatreniami pre biologicky nebezpečný odpad a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonomi.

VYHLÁSENIE O ZÁRUKE

Hoci bola chirurgická sietka TiGR® Matrix Surgical Mesh (dalej len „výrobok“) vyrobená za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť Novus Scientific AB (dalej len „Novus“) nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa. Spoločnosť Novus preto odmietá všetky záruky, výslovne aj predpokladané, týkajúce sa výrobku, vrátane napríklad akejkoľvek predpokladanej záruky predajní alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Novus nenesie zodpovednosť voči žiadnej osobe ani subjektu za žiadne liečebné náklady ani za žiadne príame, nepríame, náhodné alebo následné škody spôsobené používaním, chybou, poruchou alebo nesprávnom fungovaním výrobku, bez ohľadu na to, či sa nárok na takéto škody zakladá na záruke, zmluve, delikte alebo inak. Žiadna osoba nie je oprávnená zavádzovať spoločnosť Novus ku akémučielsekvi vyhláseniu alebo záruke v súvisu s výrobkom. Vyššie uvedené vylúčenie a obmedzenie nie sú určené na to, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov vrátane federálneho zákona o liekoch a kozmetike. Ak súprávnejurisdikcia uzná akúkoľvek časť alebo podmienku tohto Vyhlásenia o záruke za nezákonny, nevyhľahlennalebo v rozpore s platnými právnymi predpismi, platnosť ostatných častí tohto Vyhlásenia o záruke tým nie je dotknutá a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhat tak, ako keby toto Vyhlásenie o záruke neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola uznána za neplatnú.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

1. Upozornenie: Použitie tejto pomôcky je obmedzené na použitie lekárom alebo na jeho predpis.
2. Pozrite si pokyny na použitie.
3. Dátum spotreby.
4. Sterilizované etylénoxidom.
5. Systém dvojitéj sterilnej bariéry.
6. Len na jedno použitie.
7. Katalógové číslo.
8. Číslo sáře.
9. Dátum a krajina výroby.
10. Množstvo.
11. Podmienky skladovania.
12. Výrobca.
13. Je v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach 2017/745.
14. Opakovane nesterilizujte.
15. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
16. Zdravotnícka pomôcka.
17. Unikátny identifikátor pomôcky.
18. Webové stránky s informáciami pre pacientov.
19. Identifikácia osoby.
20. Dátum.
21. Zdravotné stredisko alebo lekár.

Navodila za uporabo – SLOVENŠČINA

SL

OPIS PRIPOMOČKA

Matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix je pletena iz dveh različnih sintetičnih resorbibilnih vlaken, ki imata različne lastnosti razgradnje. Vlakno, ki se hitro resorbira in predstavlja približno 40 % mase matrice, je kopolimer glikolida, laktida in trimetilen karbonata. Vlakno, ki se počasi resorbira in predstavlja približno 60 % mase matrice, je kopolimer laktida in trimetilen karbonata. Obe vlakni so pri implantaciji razgradita z obsežno hidrolizo, zaradi česar postaja njuna trdnost vse manjša, čemur sledi izguba mase vlaken. Testiranje in vitro je pokazalo, da vlakna, ki se hitro resorbirajo (glikolid, laktid in trimetilen karbonat), izgubijo mehansko trdost po 2 tednih, študije in vivo na trebušni steni ovac pa so pokazale, da se vlakna, ki se hitro resorbirajo, popolnoma absorbirajo po 4 mesecih. Isto testiranje in vitro je pokazalo, da vlakna, ki se počasi resorbirajo (laktid in trimetilen karbonat), ohranijo mehansko trdost 6 mesecev, študije in vivo na trebušni steni ovac pa so pokazale, da se vlakna, ki se počasi resorbirajo, popolnoma absorbirajo po približno 36 mesecih.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix se uporablja za ojačitev mehkega tkiva na sibkih mestih pri posegih, ki vključujejo popravilo posrednih ingvinalnih in ventralnih hernij, kot preventiva za ojačitev šivov na vzdolžni osi in pri rekonstruktivni kirurgiji dojk za prepektoralne in submuskularne kirurške posege.

KONTRAINDIKACIJE

Ni primerno za rekonstrukcijo kardiovaskularnih okvar. Matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix mora biti od trebušne vrotline vedno ločena s peritonejem. Ni primerno za popravilo posrednih ingvinalnih hernij.

OPOZORILA

- Ne uporabljajte, če je zunanja ali notranja embalaža poškodovana in/ali je sterilna pregrada ali zaščita pred vlago ni v brezhibnem stanju.
- Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, saj biološko razgradljive sestavine morda ne bodo ustrezno delovale.
- Uporaba katerih koli sintetične mrežice ali obliza na kontaminirani ali okuženi rani lahko povzroči nastanek fistule in/ali iztiškanje mrežice, zato ni priporočljiva.
- Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte, če je bila zunanja ali notranja embalaža odprtta pred prvo predvideno uporabo. Vse neuporobljenje dele pripromočka zavrzite. Ne sterilizirajte ponovno. Pripromoček zaradi degradacije morda ne bo ustrezno deloval.
- Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za uporabo z resorbibilnimi pripromočki za fiksacijo nista bili ugotovljeni.
- Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za urogenitološko uporabo nista bili ugotovljeni. Navodila najdete v varnostnih sporočilih agencije FDA in britanskega Nacionalnega instituta za zdravje in klinično odličnost (angl. National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE).
- Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za uporabo pri popravilu tetiv nista bili ugotovljeni.
- ker je matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix popolnoma resorbibilna, se ne sme uporabljati pri popravilih, pri katerih je potrebna trajna podpora mrežice.

PREDVINOVNOSTNI UKREPI

- Ta pripromoček smejo uporabljati ali naročiti samo zdravniki.
- Pred uporabo skrbno preverite, ali je embalaža nepoškodovana in neodprt ter ali je sterilna pregrada nepoškodovana.
- Mrežica mora biti dovolj velika, da sega čez rob okvare.
- Okužje je treba združiti v skladu s sprejemljivo kirurško praksjo, da bi čim bolj zmanjšali potrebo po odstranitvi mrežice.

NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki mrežice so tisti, ki so običajno povezani s katero kolik protezo za implantacijo, in med drugim vključujejo okužbo, vnetje, ekstruzijo, erozijo, adhezijo, nastanek fistule, nastanek seroma, hematom in ponoven pojav hernije ali okvare tkiva. Znani neželeni učinki po rekonstruktivski operaciji dojk z mrežico ali brez nje med drugim vključujejo premik vsadka, okužbo, vnetje, hematom, nastanek seroma, nekrozo, kapsularno krčenje in rupturo vsadka ter v redkih primerih anaplastični velikocelični limfom, povezan z vsadkom v dojki (BIA-ALCL).

KLINIČNE KORISTI

Glede na indikacijo za uporabo lahko pričakujemo naslednje klinične koristi:

- Odsotnost simptomov, povezanih s hernijo
- Preprečitev z operacijo povezane incizijske hernije
- Kratko- in dolgoročno uspešna subpektoralna in prepektoralna rekonstrukcija dojk

Obseg kliničnih koristi, povezanih z matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix, je primerljiv z drugimi komercialno dostopnimi kirurškimi mrežicami.

PRIPRAVA ZA UPORABO

- Odprite zunano aluminijasto folijo in s sterilnimi rokavicami ali sterilnimi kleščami aseptično odstranite notranjo vrečko z izdelkom ter postavite mrežico v sterilno polje.
- Previdno odprite notranjo vrečko, ki vsebuje mrežico, in mrežico vzemite iz vrečke.

NAVODILA ZA UPORABO

- Mesto implantacije pripravite s standardnimi kirurškimi tehnikami.
- Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix obrežite, da zagotovite ustrezeno prekrivanje območja okvare ali mrežico prilagodite velikosti vsadka, če ga uporabljate za rekonstrukcijo dojke.
- Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix implantiрайte v skladu s trenutno sprejetimi kirurškimi postopki za mrežice. Pripromoček se lahko uporablja v suhem stanju.
- Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix fiksirajte s šivi v skladu s trenutno sprejeti kirurško praksjo.
- V bolnišniku zdravstveno kartoteko nalepite nalepko za sledljivost in bolnišnik izročite kartico vsadka.
- Če pride do resnega incidenta v zvezi s pripromočkom, je treba o incidentu obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri je prijavljen uporabnik in/ali pacient.

SHRANJEVANJE, PAKIRANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu, stran od vlage in neposredne topote, v škatli z neodprtlo in nepoškodovano aluminijasto vrečko, navodili za uporabo in kartico vsadka.
- Sterilno in neodprt in nepoškodovani embalaži z nedotaknjeno sterilno pregrado.
- Vsakemu pakirjanju je priložena nalepka za sledljivost, na kateri je navedena številka serije izdelka, ki se vstavi v bolnišnikovo zdravstveno kartoteko.
- Vsaki embalaži je priložena kartica implantata, ki označuje izdelek.
- Kontaminirane enote, sestavne dele in embalažo odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki, univerzalnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke ter veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni.

IZJAVA O ZAVRNITVIJU JAMSTVA

Čeprav je bila matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix (v nadaljevanju »izdelek«) izdelana v skrbno nadzorovanih pogojih, družba Novus Scientific AB (v nadaljevanju »Novus«) nima nadzora nad pogoji, v katerih se izdelek uporablja. Družba Novus zato v povezavi z izdelkom zavrača vsa jamstva, ne glede na to, ali so izrecno izražena ali implicitna, kar med drugim velja tudi za vse implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Družba Novus nobeni osebi ali subjektu ne odgovarja za zdravstvene stroške ali neopredpisno, posredno, naključno ali posledično škodo, nastalo zaradi uporabe, napake, okvare ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevki za takšno škodo temelji na garanciji, pogodbji, škodnem dejaniu ali ima drugačna narava. Nobena oseba ni pooblaščena, da bi držubo Novus zavezala k kakršni koli izjavi ali jamstvu v zvezi z izdelkom. Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene in se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določbami veljavne zakonodaje, vključno z zveznim zakonom o zdravilih in kozmetičnih izdelkih. Če pritojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali pogoj na izjave o zavrnitvi jamstva neizkoristljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te izjave o zavrnitvi jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta izjava o zavrnitvi jamstva ne bi vsebovala delonega dela ali pogoja, ki je bil spoznan za neveljavnega.

RAZLAGA SIMBOLOV

- Pozor: Ta pripromoček smejo uporabljati ali naročiti samo zdravniki.
- Glejte navodila za uporabo.
- Rok uporabnosti.
- Sterilizirano z etilenoksidom.
- Dvojni sterilni pregradni sistem.
- Samo za enkratno uporabo.
- Kataloška številka.
- Številka serije.
- Datum in država proizvodnje.
- Količina.
- Pogoji shranjevanja.
- Proizvajalec.
- Skladno z Uredbo o medicinskih pripromočkih 2017/745.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Medicinski pripromoček.
- Edinstveni identifikator pripromočka.
- Spletno mesto z informacijami za paciente.
- Identifikacija osebe.
- Datum.
- Zdravstvena ustanova ali zdravnik.

TIGR® matrix

(EN)	Summary of safety and clinical performance:	(FI)	Yhteenveto turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä:
(SV)	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda:	(EL)	Περιληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων:
(DE)	Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung:	(SR)	Sažetak sigurnosti i kliničkog učinka:
(PT)	Resumo de segurança e desempenho clínico:	(HR)	Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti:
(ES)	Resumen de seguridad y rendimiento clínico:	(AR)	ملخص السلامة والأداء السريري:
(CS)	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci:	(BG)	Обобщение на безопасността и клинични ефекти:
(IT)	Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche:	(HU)	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása:
(NL)	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties:	(ET)	Ohutus- ja kliinilise soorituse kokkuvõte:
(DA)	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne:	(LV)	Drošuma un kliniskās veikspējas kopsavilkums:
(FR)	Résumé de l'innocuité et des performances cliniques :	(LT)	Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka:
(PL)	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:	(RO)	Rezumat al siguranței și al performanței clinice:
(NO)	Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse:	(SK)	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu:
(TR)	Güvenlik ve klinik performans özeti:	(SL)	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti:

<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.



MANUFACTURER

Novus Scientific AB

Virdings Allé 2
SE-754 50, Uppsala
Sweden

Tel: +46 18 700 11 50
E-mail: info@novusscientific.com
www.novusscientific.com



NOVUS SCIENTIFIC