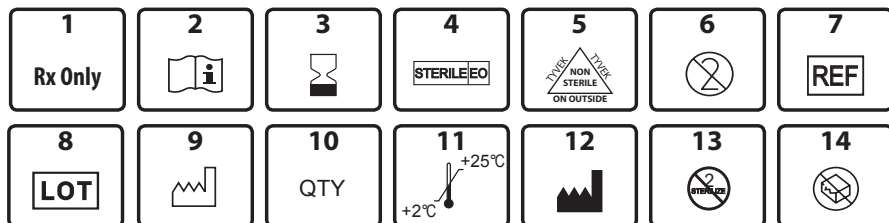


# TIGR<sup>®</sup> Matrix Surgical Mesh

Malha Cirúrgica / Malla Quirúrgica / Maille Chirurgicale

## Instructions for use

Instruções de Uso / Instrucciones de Uso / Mode d'emploi



- EN **PAGE 2 FOR ENGLISH**  
SEE INSIDE OF LEAFLET FOR SYMBOL EXPLANATION IN ENGLISH
- ES **PÁGINA 3 PARA ESPAÑOL**  
VER EL INTERIOR DEL FOLLETO PARA LA EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS EN ESPAÑOL
- FR **PAGE 4 POUR LE FRANÇAIS**  
VOIR L'INTÉRIEUR DU FEUILLET POUR CONNAÎTRE L'EXPLICATION DES SYMBOLES EN FRANÇAIS

## Instructions for Use – ENGLISH

EN

### DEVICE DESCRIPTION

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

### INDICATIONS FOR USE

TIGR® Matrix Surgical Mesh is intended for use in reinforcement of soft tissue where weakness exists.

### CONTRAINDICATIONS

Not suitable for reconstruction of cardiovascular defects. TIGR® Matrix Surgical Mesh must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum. Not for use following planned intra-operative or accidental opening of the gastrointestinal tract. Use in these cases may result in contamination of the mesh, which may lead to infection.

### WARNINGS

1. Do not use if the outer or inner package has been damaged and/or any sterile or moisture barrier is not intact.
2. Do not use after the expiration date – the biodegradable components may not perform adequately.
3. Do not use on contaminated and/or infected wounds.
4. For single use only. Do not use if outer or inner package has been opened prior to initial intended use. Discard all unused portions of the device. Do not resterilize. The device might not perform adequately due to degradation.
5. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for urogynecological use. Refer to safety communications from the FDA and from UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) for guidance.
6. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use in tendon repair.
7. Because TIGR® Matrix is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the mesh is required.
8. A clinical investigation has indicated an elevated recurrence level when using TIGR® Matrix Surgical Mesh for repair of direct inguinal hernias.

### PRECAUTIONS

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

### ADVERSE REACTIONS

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

### PREPARATION FOR USE

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

### DIRECTIONS FOR USE

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

### STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL

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

### DISCLAIMER OF WARRANTY

Although TIGR® Matrix Surgical Mesh (hereinafter referred to as "product") has been manufactured under carefully controlled conditions; Novus Scientific Pte. Ltd (hereinafter called Novus) has no control over the conditions under which the product is used. Novus, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Novus shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind Novus to any representation or warranty with respect to the product. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law, including the Federal Drug, and Cosmetic Act. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

### EXPLANATION OF SYMBOLS

1. Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Consult Instructions for Use.
3. Use before date.
4. Sterilized using ethylene oxide.
5. Tyvek pouch non-sterile on outside!
6. For single use only.
7. Catalogue number.
8. Lot number.
9. Date of manufacture.
10. Quantity.
11. Storage conditions.
12. Manufacturer.
13. Do not resterilize.
14. Do not use if package is damaged.

## Instrucciones de Uso – ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN

ES

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 como refuerzo de tejidos blandos debilitado.

### 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 está indicada para uso tras una apertura accidental o intraoperativa planificada del tracto gastrointestinal. Si se utiliza en estos casos, la malla podría contaminarse y provocar infecciones.

### 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. No utilizar en heridas contaminadas y/o infectadas.
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 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.
6. La seguridad y eficacia de la malla quirúrgica TIGR® Matrix no está avalada para reparaciones de tendones.
7. 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.
8. Un estudio clínico ha indicado un alto nivel de recurrencia con el uso de TIGR Matrix en la reparación de hernias inguinales directas.

### PRECAUCIONES

1. Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de ellos.
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.

### PREPARATIVOS PARA SU USO

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

### INSTRUCCIONES DE USO

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

### ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

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

### GARANTÍA Y LIMITACIONES

Aunque la malla quirúrgica TIGR® Matrix (en adelante el "producto") se ha fabricado en condiciones controladas, Novus Scientific Pte. Ltd (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: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de ellos.
2. Consultar las Instrucciones de uso.
3. Usar antes de la fecha.
4. Esterilizado con óxido de etileno.
5. Bolsa Tyvek no estéril en el exterior
6. Para un solo uso.
7. Número de catálogo.
8. Número de lote
9. Fecha de fabricación.
10. Cantidad.
11. Condiciones de almacenamiento.
12. Fabricante
13. No reesterilizar
14. No utilizar si el envase está dañado.

## Mode d'emploi – FRANÇAIS

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

FR

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

### INDICATIONS D'UTILISATION

L'implant chirurgical TIGR® Matrix est indiqué pour le renforcement des tissus mous en cas de faiblesse.

### CONTRE-INDICATIONS

Improprie à la reconstruction des défauts cardiovasculaires. La maille chirurgicale TIGR® Matrix doit toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine. Improprie à une utilisation après une ouverture accidentelle ou opératoire planifiée du tractus gastro-intestinal. L'utilisation dans ces cas peut provoquer une contamination de la maille, conduisant potentiellement à une infection.

### 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. Ne pas utiliser sur des plaies infectées et/ou contaminées.
4. Réservé à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage extérieur ou intérieur a été ouvert avant le moment de l'application prévue. Jeter toutes les portions non utilisées du dispositif. Ne pas restériliser. Le dispositif pourrait se dégrader et ne pas servir correctement.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Une étude clinique a démontré un taux de récurrence élevé lors de l'utilisation de TIGR® Matrix Surgical Mesh pour le traitement des hernies inguinales directes.

### PRÉCAUTIONS

1. La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Vérifier soigneusement que l'emballage n'est pas endommagé et bien fermé et que la barrière stérile est intacte avant l'usage.
3. La maille doit être suffisamment large pour recouvrir au-delà des marges du défaut.
4. Les infections doivent être traitées selon la pratique chirurgicale adéquate pour réduire la nécessité de retirer la maille.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables possibles avec la maille sont ceux typiquement associés à toute prothèse implantable, notamment, entre autres, l'infection, l'inflammation, l'extrusion, l'érosion, l'adhésion, la formation d'une fistule, la formation d'un sérome, l'hématome et la récurrence de l'hernie ou du défaut du tissu.

### PRÉPARATION AVANT UTILISATION

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

### STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION

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

### LIMITATIONS DE GARANTIE

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

### EXPLICATION DES SYMBOLES

1. Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
2. Consulter les instructions d'utilisation.
3. Date de péremption.
4. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
5. Extérieur du sachet Tyvek non stérile!
6. Réservé à un usage unique.
7. Référence catalogue.
8. Numéro de lot.
9. Date de fabrication.
10. Contenu de l'emballage.
11. Conditions de stockage.
12. Fabricant.
13. Ne pas restériliser.
14. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.









## MANUFACTURER

Novus Scientific AB  
Virdings Allé 2  
SE-754 50, Uppsala  
Sweden

Tel : +46 18 700 11 50  
Fax: +46 18 700 11 51

[info@novusscientific.com](mailto:info@novusscientific.com)  
[www.novusscientific.com](http://www.novusscientific.com)

### PATENTS

TIGR<sup>®</sup> is a registered trademark of Novus Scientific. The product is protected by:  
EP1674048; EP2002800; EP1870056; US 8,016,841; US 8,083,755; US 8,313,499; US8,906,047;  
US9,566,370; AU2008202439; CN10140748 & JP5203808. Other patents pending worldwide.



# NOVUS SCIENTIFIC