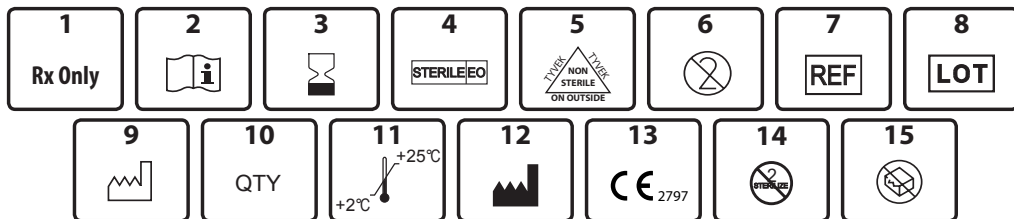


TIGR[®] Matrix Surgical Mesh

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

Instructions for use

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



- (EN) PAGE 2 FOR ENGLISH
SEE INSIDE OF LEAFLET FOR SYMBOL EXPLANATION IN ENGLISH
- (SV) SIDA 3 FÖR SVENSKA
SE INSIDAN AV BOKEN FÖR SYMBOLFÖRKLARING PÅ SVENSKA
- (DE) SEITE 4 FÜR DEUTSCH
SIEHE PACKUNGSBEILAGE FÜR EINE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEUTSCH
- (PT) PÁGINA 5 PARA PORTUGUÊS
VEJA PARA DENTRO PARA A EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS EM PORTUGUÊS
- (ES) PÁGINA 6 PARA ESPAÑOL
VER EL INTERIOR DEL FOLLETO PARA LA EXPLICACIÓN DE LOS SIMBOLOS EN ESPAÑOL
- (CS) STRANA 7 V ČESKÉ
ČESKÉ VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM JSOU UVEDENY V PŘÍBALOVÉ INFORMACI
- (IT) PAGINA 8 PER L'ITALIANO
PER LA SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI IN ITALIANO, SI VEDA IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
- (NL) PAGINA 9 VOOR NEDERLANDS
ZIE DE BINNENKANT VAN DE BIJSLUITER VOOR NEDERLANDSE TOELICHTING VAN DE SYMBOLEN
- (DA) SIDE 10 I DANSK
SE INDERSIDEN AF INDLÆGSSEDLEREN FOR SYMBOLFORKLARING I DANSK
- (FR) PAGE 11 POUR LE FRANÇAIS
VOIR L'INTÉRIEUR DU FEUILLET POUR CONNAÎTRE L'EXPLICATION DES SYMBOLES EN FRANÇAIS
- (PL) STRONA 12 DLA POLSKICH
ZOBACZ WNĘTRZE ULOTKI DLA SYMBOLI OBJAŚNIONYCH W JĘZYKU POLSKIM
- (NO) SIDE13 FOR NORSK
SE INNSIDEN AV PAKKEN FOR FORKLARING AV SYMBOLER PÅ NORSK
- (TR) SAYFA14 TÜRKÇE
SEMBOLOUN TÜRK AÇIKLAMASI İÇİN PROSPEKTÜSE BAKIN
- (FI) SIVU 15 SUOMEKSI
SUOMEKSI KATSO PAKKAUSSELOSTEEN SISÄSIVUILTA SYMBOLIEN SELITYKSET SUOMEKSI
- (EL) ΣΕΛΙΔΑ16 ΓΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ΔΕΙΤΕ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΦΥΛΛΑΔΙΟΥ ΓΙΑ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ
- (HR) STRANA 18 ZA HRVATSKI
ZA OBJAŠNJENJE SIMBOLA POGLEDATI UPUTSTVA ZA UPORABU

Instructions for Use – ENGLISH

EN

DEVICE DESCRIPTION

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

INDICATIONS FOR USE

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

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. Not suitable for the repair of direct inguinal hernias.

WARNINGS

1. Do not use if the outer or inner package has been damaged and/or any sterile or moisture barrier is not intact.
2. Do not use after the expiration date – the biodegradable components may not perform adequately.
3. 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 use with resorbable fixation devices.
6. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for urogynecological use. Refer to safety communications from the FDA and from UK's National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) for guidance.
7. The safety and effectiveness of TIGR® Matrix Surgical Mesh have not been established for use in tendon repair.
8. Because TIGR® Matrix Surgical Mesh is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the mesh is required.

PRECAUTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

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

PREPARATION FOR USE

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

DIRECTIONS FOR USE

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

STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL

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

DISCLAIMER OF WARRANTY

Although TIGR® Matrix Surgical Mesh (hereinafter referred to as "product") has been manufactured under carefully controlled conditions; Novus Scientific 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: This device is restricted for use by or on the order of a physician.
2. Consult Instructions for Use.
3. Use before date.
4. Sterilized using ethylene oxide.
5. Tyvek pouch non-sterile on outside!
6. For single use only.
7. Catalogue number.
8. Lot number.
9. Date of manufacture.
10. Quantity.
11. Storage conditions.
12. Manufacturer.
13. Complies with the Medical Device Directive 93/42/EEC amended through Directive 2007/47/EC.
14. Do not resterilize.
15. Do not use if package is damaged.

Bruksanvisning – SVENSKA

SV

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TIGR[®] Matrix nätimplantat är indicerat för förstärkning av mjukdelar där svaghet föreligger, vid förvaranden som involverar reparation av bräck och av defekter i bukväggen samt förstärkning av bukväggen och av muskellambåer.

KONTRAINDIKATIONER

Produkten lämpar sig inte för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter. TIGR[®] Matrix nätimplantat måste alltid vara åtskilt från bukhålan med peritoneum. Produkten får inte användas efter planerad intraoperativ eller oavsiktlig öppning av mag-tarmkanalen. Detta kan leda till kontaminering av nätimplantatet, vilket i sin tur kan leda till infektion. Produkten lämpar sig inte för kirurgisk behandling av direkta ljumskräck.

VARNINGAR

1. Produkten får inte användas om inner- eller ytterförpackningen har skadats och/eller om någon sterilbarriär eller fuktbarriär inte är intakt.
2. Använd inte produkten efter utgångsdatum – det kan hända att de biologiskt nedbrytbara komponenterna inte fungerar som de ska.
3. Produkten får inte användas på kontaminerade och/eller infekterade sår.
4. Endast för engångsbruk. Används inte om inner- eller ytterförpackningen har brutits före första avsedda användning. Kasserera alla oanvända delar av produkten. Får inte återsteriliseras. Det kan hända att produkten inte fungerar korrekt på grund av nedbrytning.
5. Säkerhet och effekt av TIGR[®] Matrix nätimplantat har inte fastställts för användning med resorberbar fixationsutrustning.
6. Säkerhet och effekt av TIGR[®] Matrix nätimplantat har inte fastställts för urogynekologisk användning. Se säkerhetsmeddelandena från FDA och från brittiska NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) för vägledning.
7. Säkerhet och effekt av TIGR[®] Matrix nätimplantat har inte fastställts för användning vid senreparation.
8. Eftersom TIGR[®] Matrix Surgical Mesh är helt resorberbar ska produkten inte användas där permanent förstärkning av aponeuroser eller andra organ krävs.

FÖRSIKTIGHET

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

AVVIKANDE HÄNDELSER

Eventuella avvikande händelser i samband med användning av nätimplantatet är sådana som normalt är associerade med implanterbara proteser, inklusive, men inte begränsat till, infektion, inflammation, extrusion, erosion, adhesion, fistelbildning, serombildning, hematom och recidiv av bräcket eller vävnadsdefekten.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

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

FÖRVARING, FÖRPACKNING OCH BORTSKAFFANDE

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

GARANTI OCH BEGRÄNSNINGAR

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

Symbolförklaringar

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

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

(DE)

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist indiziert zur Verwendung bei der Festigung von Schwachstellen in Weichgewebe, bei Eingriffen zur Reparatur von Hernien und Bauchwanddefekten sowie bei der Festigung der Bauchwand und von Muskellappen.

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 Verwendung nach einer geplanten intraoperativen oder unbeabsichtigten Öffnung des Gastrointestinaltrakts. Die Verwendung in diesen Fällen kann zur Kontamination des Netzes und in der Folge zu einer Infektion führen. Nicht für die Reparatur von direkten Leistenbrüchen geeignet.

WARNUNGEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Netz sind solche, die typischerweise bei implantierbaren Prothesen auftreten können. Zu ihnen zählen unter anderem Infektion, Entzündung, Extrusion, Erosion, Adhäsion, Fistelbildung, Serombildung, Hämatome und Wiederauftreten der Hernie oder des Gewebedefekts.

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

LAGERUNG, VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

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

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

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

Instruções de Uso – PORTUGUÊS

PT

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não é adequado para reconstrução de defeitos cardiovasculares. A Malha Cirúrgica TIGR® Matrix deve ser sempre separada da cavidade abdominal pelo peritонеu. Não usar a seguir a abertura do tracto gastrointestinal intra-operativas planeadas ou accidentais. Nestes casos, a utilização poderá resultar em contaminação da malha, podendo causar infeções. Não adequado para procedimentos em hérnias inguinais diretas.

AVISOS

1. Não usar se a embalagem exterior ou a interior estiverem danificadas e/ou se qualquer uma das barreiras de esterilização não estiverem intactas.
2. Não usar depois da data de validade - os componentes biodegradáveis não desempenham adequadamente.
3. Não usar em úlceras contaminadas e/ou infectadas.
4. Apenas para utilização única. Não usar se a embalagem exterior ou a interior forem abertas antes da utilização inicial pretendida. Descartar todas as porções do artigo por usar. Não reesterilizar. Este aparelho poderá não ter o desempenho adequado devido a degradação.
5. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização com aparelhos de fixação absorvíveis.
6. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para utilização uroginológica. Para orientação, por favor consultar a notificação de segurança da FDA e do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE).
7. Não está estabelecida a segurança e eficácia da Malha Cirúrgica TIGR® Matrix para uso na reparação de tendões.
8. Dado que a TIGR® Matrix Cirúrgica 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. Infeções 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, infeção, inflamação, extrusão, erosão, aderência, formação de fístulas, formação de seromas, hematomas ou a recorrência de hérnias ou falhas de tecidos.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

ARMAZENAGEM, EMBALAGEM E DESCARTAR

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

GARANTIA E LIMITAÇÕES

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

Instrucciones de Uso – ESPAÑOL

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 para su uso en el refuerzo de tejidos blandos debilitados, en procedimientos que impliquen la reparación de hernias y defectos de la pared abdominal, en refuerzos de la pared abdominal y refuerzo del colgajo muscular.

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 intraoperatoria planificada del tracto gastrointestinal. Si se utiliza en estos casos, la malla podría contaminarse y provocar infecciones. 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. 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 con dispositivos de fijación reabsorbibles.
6. No se ha establecido la seguridad y efectividad de la malla quirúrgica TIGR® Matrix para su uso urogincológico. 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.

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 (por ejemplo, de acuerdo a Lichtenstein, TIPP) o laparoscópico (por ejemplo, TAPP, TEP)
4. Fije la malla quirúrgica TIGR® Matrix con sutura o grapas según las prácticas quirúrgicas aceptadas actualmente.
5. Pegar la etiqueta de trazabilidad en el historial médico del paciente.
6. Este dispositivo puede utilizarse en estado seco.

ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

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

GARANTÍA Y LIMITACIONES

Aunque la malla quirúrgica TIGR® Matrix (en adelante el "producto") se ha fabricado en condiciones controladas, Novus Scientific 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: El uso de este dispositivo está restringido por o bajo la prescripción de un médico.
2. Consultar las Instrucciones de uso.
3. Usar antes de la fecha.
4. Esterilizado con óxido de etileno.
5. Bolsa Tyvek no estéril en el exterior
6. Para un solo uso.
7. Número de catálogo.
8. Número de lote
9. Fecha de fabricación.
10. Cantidad.
11. Condiciones de almacenamiento.
12. Fabricante
13. Cumple con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE enmendada por la Directiva 2007/47/CE.
14. No reesterilizar
15. No utilizar si el envase está dañado.

Návod k Použití – ČESKY

CS

POPIS VÝROBKU

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

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Výrobek není vhodný k rekonstrukci kardiovaskulárních defektů. Chirurgická síťka TIGR® Matrix musí být vždy oddělena od břišní dutiny peritoneem. Výrobek nelze použít po plánovaném peroperačním či nepředeváděném otevření gastrointestinálního traktu. Použití v těchto případech může způsobit kontaminaci sítky a následnou infekci. Nevhodné pro opravu přímých tříselných kýl.

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

NEPŘÍZ�의NÉ ÚČINKY

Možné nežádoucí reakce při použití sítky jsou obvykle spojeny s implantovatelnými protézami a patří mezi ně mimo jiné infekce, záněty, extruze, eroze, adheze, tvorba píštělí, tvorba seromů, hematomy a opakovaný výskyt kýly či tkáňových defektů.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

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

POKyny K POUŽITÍ

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

SKLADOVÁNÍ, BALENÍ A LIKVIDACE

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

ZÁRUKA A OMEZENÍ

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOŮ

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

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

INDICAZIONI PER L'USO

La maglia chirurgica TIGR® Matrix è indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano la riparazione di ernie e difetti della parete addominale, il rafforzamento della parete addominale e il rafforzamento di lembi muscolari.

CONTROINDICAZIONI

Non adatta alla ricostruzione di difetti cardiovascolari. La maglia chirurgica TIGR® Matrix deve essere sempre separata dalla cavità addominale dal peritoneo. Non utilizzare a seguito di un'apertura intraoperatoria pianificata o accidentale del tratto gastrointestinale. L'uso in questo caso potrebbe comportare contaminazione della maglia, causando infezione. 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. Non utilizzare su ferite contaminate e/o infette.
4. Solo per uso singolo. Non utilizzare se la confezione esterna o interna è stata aperta in precedenza rispetto all'inizio dell'utilizzo effettivo. Eliminare tutte le porzioni inutilizzate del dispositivo. Non risterilizzare. Il dispositivo potrebbe non funzionare adeguatamente a causa della degradazione.
5. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo con dispositivi di fissaggio riassorbibili non sono state stabilite.
6. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo uroginecologico non sono state stabilite. Per ulteriori informazioni, consultare le comunicazioni sulla sicurezza della FDA e del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Regno Unito.
7. La sicurezza e l'efficacia della maglia chirurgica TIGR® Matrix in caso di utilizzo nella riparazione dei tendini non sono state stabilite.
8. Poiché la TIGR® Matrix Surgical Mesh è completamente riassorbibile, non dovrebbe essere impiegata in interventi correttivi dove è richiesta una rete di supporto permanente.

PRECAUZIONI

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

EVENTI AVVERSI

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

IT

PREPARAZIONE PER L'USO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

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

GARANZIA E LIMITAZIONI

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

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

Instructies voor het Gebruik – NEDERLANDS

NL

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas is 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 copolymeer van glycolide, lactide en trimethyleencarbonaat. De traag resorberende vezel, die ongeveer 60% van het gewicht van de matrix vormt, is een copolymeer van lactide en trimethyleencarbonaat. Beide vezels breken af door hydrolyse na de implantatie, wat leidt tot een afnemende trekkracht gevolgd door massaverlies van de vezels. In-vitrotesten 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-vitrotesten 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

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

CONTRA-INDICATIES

Niet geschikt voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten. TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas moet altijd droog het peritoneum gescheiden worden gehouden van de buikholte. Niet voor gebruik na een geplande intraoperatieve of accidentele opening van het spijsverteringskanaal. In deze gevallen kan het gebruik leiden tot contaminatie van het gaas, gevolgd door een infectie. Niet geschikt voor het herstel van directe hernia inguinalis.

WAARSCHUWINGEN

1. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking beschadigd is en/of een steriele of vochtbarrière niet intact is.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum. Het is mogelijk dat de biodegradeerbare componenten niet langer goed werken.
3. Niet gebruiken op gecontamineerde en/of geïnfecteerde wonden.
4. Uitsluitend eenmalig gebruiken. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking geopend is voordat het hulpmiddel voor de eerste keer daadwerkelijk wordt gebruikt. Alle ongebruikte delen van het instrument weggooiën. Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed door verslechtering.
5. De veiligheid en de effectiviteit van TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen van het gaas zijn die welke doorgaans geassocieerd worden met een implanteerbare prothese inclusief, maar niet beperkt tot, infectie, ontsteking, extrusie, erosie, adhesie, vorming van fistels, ontstaan van seromen, hematoom en terugkeer van de hernia of het weefseldefect.

BEREIDING VOOR HET GEBRUIK

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

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

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

BEWARING, VERPAKKING EN VERWIJDERING

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

GARANTIE EN BEPERKINGEN

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

Brugsanvisning – DANSKE

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

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

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

TIGR® Matrix kirurgisk net er indiceret til brug ved førstærkning af svaghed i bløddelsvæv, ved procedurer til reparation af brok og defekter i abdominalvæggen, førstærkning af abdominalvæggen og førstærkning af muskellapper.

KONKTRAIKATIONER

Ikke egnet til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter. TIGR® Matrix kirurgisk net skal altid være adskilt fra bughulen af peritoneum. Må ikke anvendes efter planlagt intraoperativ eller utilsigtet åbning af mave-tarm-kanalen. I disse tilfælde kan brug af anordningen medføre kontaminering af nettet, hvilket kan medføre infektion. Ikke egnet til udbedring af direkte lyskebrok.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser med nettet omfatter hændelser, som typisk er forbundet med en implanteret protese, herunder, men ikke begrænset til, infektion, inflammation, udstødelse, erosion, adhæsion, fisteldannelse, seromdannelse, hæmatom og recidiv af herniet eller vævsdefekten.

KLARGØRING TIL BRUG

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

BRUGSANVISNING

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

OPBEVARET, EMBALLERING OG BORTSKAFFELSE

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

GARANTI OG BEGRÆNSNINGER

Selvom TIGR® Matrix kirurgisk net (i det følgende "produktet") er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Novus Scientific Pte. Ltd. (i det følgende Novus) ikke nogen kontrol over de forhold, under hvilke produktet anvendes. Novus fraskriver sig derfor alle garantier, både eksplicitte og implicitte, med hensyn til produktet, inklusive implicitte garantier for salgarhed eller egnethed til et bestemt formål. Novus er ikke ansvarlig over for nogen fysisk eller juridisk person for udgifter til lægebehandling eller direkte eller indirekte skader forårsagede af brug, defekt, svigt eller fejlagtig funktion af produktet, uanset om et krav om erstatning støttes på garanti, kontrakt, ansvarspådragende adfærd eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at forpligte Novus til nogen 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 indeholdt den relevante del eller bestemmelse, som findes at være ugyldig.

FORKLARING AF SYMBOLER

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

Mode d'emploi – FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

FR

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

INDICATIONS D'UTILISATION

L'implant chirurgical TIGR® Matrix est indiqué pour le renforcement des tissus mous en cas de faiblesse, lors de procédures de type réparation d'hernies, de déficiences de la paroi abdominale, de renforcement de la paroi abdominale, de tissu musculaire.

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 peropératoire planifiée du tractus gastro-intestinal. L'utilisation dans ces cas peut provoquer une contamination de la maille, conduisant potentiellement à une infection. 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. 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 avec des dispositifs de fixation résorbables.
6. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation uro-gynécologique. Consulter les communications de sécurité de l'Administration américaine des aliments et des médicaments (FDA) ou de l'Institut national de la santé et de l'excellence clinique britannique (NICE) pour plus d'informations.
7. La sécurité et l'efficacité de la maille chirurgicale TIGR® Matrix n'ont pas été vérifiées pour une utilisation lors de la réparation des tendons.
8. TIGR® Matrix Surgical Mesh étant totalement résorbable, ce produit ne doit pas être utilisé dans les cas où le soutien permanent d'un filet est nécessaire.

PRÉCAUTIONS

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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 (p.ex. Lichtenstein, TIPP) ou laparoscopique (p.ex. TAPP, TEP)
4. Fixer la maille chirurgicale TIGR® Matrix avec des sutures ou des agrafes selon les pratiques chirurgicales en vigueur.
5. Placer l'étiquette de traçabilité dans le dossier médical du patient.
6. Le dispositif peut être utilisé à sec.

STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION

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

LIMITATIONS DE GARANTIE

Bien que la maille chirurgicale TIGR® Matrix (ci-après le « produit ») ait été fabriquée dans des conditions strictement contrôlées, Novus Scientific 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 : Ce dispositif est réservé à une utilisation par un médecin ou sur ordre de celui-ci.
2. Consulter les instructions d'utilisation.
3. Date de péremption.
4. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
5. Extérieur du sachet Tyvek non stérile!
6. Réservé à un usage unique.
7. Référence catalogue.
8. Numéro de lot.
9. Date de fabrication.
10. Contenu de l'emballage.
11. Conditions de stockage.
12. Fabricant.
13. Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE.
14. Ne pas restériliser.
15. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Instrukcja Użytkowania – POLSKI

PL

OPIS PRZYRZĄDU

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

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix jest zalecana do wzmacniania tkanek miękkich w przypadku ich osłabienia, do stosowania w zabiegach naprawy przepukliny i leczenia wad ściany jamy brzusznej, do wzmacniania ścian jamy brzusznej i płatów mięśni.

PRZECIWSKAZANIA

Nieodpowiednia do rekonstrukcji wad układu naczyniowo-sercowego. Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix musi być zawsze oddzielona od jamy brzusznej otrzewną. Nie nadaje się do stosowania po planowanym śródoperacyjnym lub przypadkowym otwarciu przewodu pokarmowego. Stosowanie w takich przypadkach może prowadzić do zakażenia siatki, a następnie do infekcji. Produkt nieodpowiedni do stosowania w przypadku przepukliny pachwinowej prostej.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe reakcje niepożądane z siatką to typowe reakcje związane ze wszelkimi wszczepialnymi protezami, w tym infekcje, stany zapalne, ekstruzja, erozja, zrosty, przetoki, surowiczkaki, krwinki i nawroty przepukliny lub uszkodzenia tkanki.

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA

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

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

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

PRZECHOWYWANIE, PAKOWANIE I UTYLIZACJA

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

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix (zwana dalej „produktem”) została wprawdzie wyprodukowana w dokładnie kontrolowanych warunkach, lecz firma Novus Scientific Pte. Ltd (zwana dalej „Novus”) nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest ona używana. Niniejszym Novus wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszelkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym, ale nie wyłącznie, z tytułu dorozumianej gwarancji jakości handlowej przydatności do określonego celu. Novus nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani żadnego podmiotu za żadne wydatki na cele medyczne ani za szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne i wtórne powstałe w wyniku używania, uszkodzenia, awarii lub nieprawidłowego działania produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie za takie szkody jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, deliktu czy w inny sposób. Żadna osoba nie jest upoważniona do składania w imieniu Novus oświadczeń i udzielania gwarancji na niniejszy produkt. Wykluczenia i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu łamania obowiązujących przepisów prawa, w tym Federalnej Ustawy o Lekach i Kosmetykach, i nie należy interpretować ich w ten sposób. Jeśli jakkolwiek część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznana przez kompetentny sąd za nielegalną, niewykonalną lub będącą w konflikcie z odnosnym prawem, nie będzie to rzutowało na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji i wszystkie prawa i zobowiązania należy wtedy interpretować i wykonywać tak, jakby niniejsze wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało fragmentów lub warunków uznanych za nieważne.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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

Instruksjoner for Bruk – NORSK

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

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

INDIKASJONER FOR BRUK

TIGR® Matrix kirurgisk nett er indisert for bruk til styring av bløtvev hvor det forekommer svakheter, i prosedyrer som involverer reparasjon av brokk eller defekter i bukveggen, styrking av bukveggen eller styrking av muskelklaffer.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke egnet for rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter. TIGR® Matrix kirurgisk nett må alltid være atskilt fra bukhulen ved peritoneum. Ikke for bruk etter planlagt intraoperativ eller utilsiktet åpning av mage-tarmkanalen. Bruk i slike situasjoner kan resultere i kontaminasjon av nettimplantatet, noe som kan føre til infeksjon. Ikke egnet til reparasjon av direkte lyskebrokk.

ADVARSLER

1. Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er skadet og/eller den sterile eller fuktige barrieren ikke er intakt.
2. Må ikke brukes etter utløpsdato siden de bionedbrytbare komponentene kan svekkes.
3. Må ikke brukes på kontaminerte og/eller infiserte sår.
4. Kun for engangsbruk. Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er blitt åpnet før produktet skal tas i bruk. Kasser alle ubrukte deler av produktet. Må ikke steriliseres på nytt. Produktet fungerer kanskje ikke som det skal grunnet forringelse.
5. Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for bruk med resorberbare festeanordninger.
6. 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.
7. Sikkerheten til og effekten av TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke etablert for bruk til reparasjon av sener.
8. Fordi TIGR® Matrix Surgical Mesh er fullt reabsorberbar, bør den ikke brukes i reparasjoner der det kreves permanent støtte av nett.

FORHOLDSREGLER

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

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger fra nettimplantatet er de som vanligvis knyttes til alle implanterbare protesser inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, inflammasjon, utstøting, erosjon, adhesjon, fisteldannelse, seromadannelse, hematom og tilbakefall av brokk eller vevsdefekt.

KLARGJØRING FOR BRUK

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

NO

BRUKSANVISNING

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

LAGRING, INNPAKNING OG AVHENDING

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

GARANTI OG BEGRENSNINGER

Selv om TIGR® Matrix kirurgisk nett (heretter referert til som "produktet") er produsert under nøye kontrollerte forhold, har Novus Scientific Pte. Ltd (heretter kalt Novus) ingen kontroll over forholdene hvor produktet brukes. Novus fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og underforståtte, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Novus skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for noen medisinske utgifter eller noen direkte, indirekte eller tilfældige skader eller følgeskader som skyldes bruk, defekter, svikt eller funksjonsfeil på produktet, enten et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav eller annet. Ingen person har myndighet til å binde Novus til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet. Unntakene og begrensningene ovenfor er ikke ment, og skal ikke tolkes, slik at de strider mot obligatoriske bestemmelser i gjeldende lovgivning inkludert legemiddeloven. Hvis noen del eller vilkår i denne garantifraskrivelsen anses å være ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov av kompetent domstol, skal gyldigheten av de gjenværende delene av garantifraskrivelsen ikke bli påvirket, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som anses som ugyldig.

FORKLARING AV SYMBOLER

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

Kullanım Talimatları - TÜRKÇE

TR

CİHAZ TANIMI

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

KULLANIM ÖDÜKASYONLARI

Herni ve abdominal duvar defektlerinin onarımını, abdominal duvar takviyesini ve kas flep takviyesini içeren prosedürlerde TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, zayıflığın bulunduğu bölgeye yumuşak doku takviyesi kullanımında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonu için uygun değildir. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh, her zaman periton ile abdominal kaviteden ayrılmalıdır. Gastrointestinal kanalın planlı intraoperatif olarak veya kazara açılmasına takiben kullanım için değildir. Bu durumlarda kullanımı mesh kontaminasyonuna neden olabilir ve enfeksiyona yol açabilir. Doğrudan kasık fitinginin iyileştirilmesi için uygun değildir.

UYARILAR

1. Ambalajın içi veya dışı hasar görmüşse ve/veya herhangi bir steril bariyer veya nem bariyeri intakt değilse kullanmayın.
2. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Biyolojik olarak çözünebilen bileşenler yeterli performans gösteremeyebilir.
3. Kontamine ve/veya enfekte yaralarda kullanmayın.
4. Tek kullanımlıktır. İlk kullanımdan önce ambalajın içi veya dışı açılmış kullanmayın. Cihazın kullanılmamış tüm parçalarını atın. Tekrar sterilize etmeyin. Degradasyon nedeniyle cihaz yeterli performans gösteremeyebilir.
5. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in rezorbabl fiksasyon cihazlarıyla kullanımının güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.
6. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in ürojenekolojik kullanımının güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Kılavuz için FDA'dan ve İngiltere Sağlık ve Klinik Mükemmellik Ulusal Enstitüsünden (NICE) güvenlik iletişimlerine bakın.
7. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tendon onarımında kullanımının güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.
8. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in tamamen yeniden emilebilir olması nedeniyle, kalıcı yama desteğinin gerekli olduğu onarımlarda kullanılmaması gerekmektedir..

ÖNLEMLER

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

ADVERS REAKSİYONLAR

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

KULLANIMA HAZIRLAMA

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

KULLANIM TALİMATLARI

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

SAKLAMA, AMBALAJLAMA VE ATMA

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

GARANTİ REDDİ

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

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

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

Käyttöohjeet – SUOMI

FI

LAITTEEN KUVAUUS

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

KÄYTTÖINDIKAATIOT

TIGR® Matrix Kirurginen verkko on tarkoitettu käytettäväksi pehmeän kudoksen vahvistamiseen kohdissa, joissa kudoksen heikko, tyriäinen vatsan seinämän vikojen korjaustoimenpiteissä, vatsan seinämien vahvistamisessa ja lihaskudoksen vahvistamisessa.

VASTA-AIHEID

Ei sovellu kardiovaskulaaristen vikojen rekonstruointiin. Vatsakalvon tulee aina erottaa TIGR® Matrix Kirurginen verkko vatsaontelosta. Ei sovellu käytettäväksi ruansulatuskanavan suunnitellun, intraoperatiivisen aukaisen tai vahingossa tapahtuneen aukeamisen jälkeen. Käyttö tällaisissa tapauksissa voi johtaa verkon kontaminoitumiseen, joka voi johtaa tulehdukseen. Ei sovellu suoran nivustyrän korjaukseen.

VAROITUKSET

1. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on vahingoittunut ja/tai jokin steriileistä tai kosteusesteistä on vahingoittunut.
2. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen - tuotteen biologisesti hajoavat osat eivät välttämättä toimi riittävästi hyvin.
3. Älä käytä haavoihin, jotka ovat kontaminoituneet ja/tai tulehtuneet.
4. Vain kertakäyttöön. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on avattu ennen alkuperäistä käyttötarkoitusta. Hävitä kaikki laitteet käyttämättömät osat. Älä steriloi. Laitte ei välttämättä toimi riittävästi hyvin hajoamisesta johtuen.
5. TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu resorboivien kiinnityslaitteiden käytön yhteydessä.
6. TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu urogynekologisen käytön yhteydessä. Katso ohjeita Yhdysvaltojen lääkintäviranomaisen FDA:n sekä Yhdistyneiden kuningaskuntien terveys- ja klinisen osaamisen erinomaisuuden kansallisen instituutin (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) viestinnästä.
7. TIGR® Matrix Kirurgisen verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole varmistettu jänteiden korjaamisen yhteydessä.
8. Koska TIGR® Matrix Surgical Mesh on täysin resorboituvaa, sitä ei tule käyttää korjauksissa, joissa verkolta vaaditaan pysyvää tukea.

VAROITIMET

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

HAITTAVAIKUTUKSET

Verkkoon liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat sellaisia, jotka tyyppillisesti liittyvät istutettuun proteesiin, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: tartunnat, tulehdukset, puristuminen, eroosio, kiinnittyminen, fistelin muodostuminen, serooman muodostuminen, hematooma ja tyrän tai kudoksen vian uusiutuminen.

KÄYTTÖVALMISTELUT

1. Avaa ulkoinen alumiinifolio ja poista tuotteen sisältävä sisäpussi. Huomioi, että sisäpussin ulkopuoli ei ole steriili.
2. Avaa varovaisesti verkko sisältävä sisäpussi.
3. Poista verkko sisäpussin aseisesti niin, että kätesi ovat steriilit ja suojattu hansikilla, tai steriilejä pihtejä käyttäen, ja aseta verkko steriilille alustalle.

KÄYTTÖOHJEET

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

VARASTOINTI, PAKKAUS JA HÄVITTÄMINEN

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

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

MERKKIEN SELITYS

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

Οδηγίες Χρήσης – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

EL

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

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix ενδείκνυται για χρήση προς ενίσχυση των αδυναμιών των μαλακών ιστών, σε επεμβάσεις για την αποκατάσταση κήλης ή ελαττώματος του κοιλιακού τοιχώματος, για την ενίσχυση του κοιλιακού τοιχώματος και για την ενίσχυση του μυϊκού κρημνού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν είναι κατάλληλο για ανάπλαση καρδιαγγειακών ανωμαλιών. Το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix πρέπει να διαχωρίζεται πάντα από την κοιλιακή κοιλότητα μέσω του περιτόναιου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προγραμματισμένη ενδοεγχειρητική ή τυχαία διάνοιξη της γαστρεντερικής οδού. Η χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις ενδέχεται να οδηγήσει σε μόλυνση του πλέγματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Ακατάλληλο για την αποκατάσταση της άμεσης βουβωνοκήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε εάν η εξωτερική συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή/και αν το φράγμα υγρασίας ή αποστείρωσης δεν είναι ανέπαφο.
2. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης – η απόδοση των βιοδιασπώμενων συστατικών ενδέχεται να μην είναι επαρκής.
3. Μην το χρησιμοποιείτε σε μολυσμένες πληγές ή/και σε πληγές που παρουσιάζουν λοίμωξη.
4. Για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε αν η εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί πριν από τη χρήση. Απορρίψτε όλα τα μέρη του βοηθήματος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Μην το επαναποστειρώσετε. Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει επαρκώς λόγω αποδόμησής της.
5. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν αποδειχθεί όσον αφορά στη χρήση με απορροφούμενα υλικά σταθεροποίησης.
6. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν αποδειχθεί όσον αφορά στη χρήση του στο ουροποιητικό και το γυναικολογικό σύστημα. Για οδηγίες, ανατρέξτε στις ανακοινώσεις ασφαλείας της Υπηρεσίας Ελέγχου Φαρμάκων και Φαρμάκων (FDA) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Ύποδειγματικής Κλινικής Πρακτικής (NIICE) του ΗΒ.
7. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχει αποδειχθεί όσον αφορά στην αποκατάσταση τενόντων.
8. Καθώς το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix Surgical Mesh είναι πλήρως απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη από το πλέγμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις προς το πλέγμα είναι αυτές που συνδέονται συνήθως με οποιοδήποτε εμφυτευμένο προσθετικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της λοίμωξης, της φλεγμονής, της εξώθησης, της διάβρωσης, της επικάλυψης, του σχηματισμού συρίγγιου, του σχηματισμού υποδερμικών θύλακων ορώδους υγρού (seroma), του αιματιώματος και της επανεμφάνισης της κήλης ή του ελλείμματος του ιστού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

OPIS PROIZVODA

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

Kirurška mrežica TIGR® Matrix namijenjena je za uporabu za pojačanje mekog tkiva gdje je ono slabo, u zahvatima koji uključuju reparaturu hernije i defekata abdominalne stijenke, pojačanja abdominalne stijenke i ojačanja mišićnog tkiva.

KONTRAINDIKACIJE

Nije pogodna za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata. Kirurška mrežica TIGR® Matrix mora biti odvojena od abdominalne šupljine peritoneumom. Nije namijenjena za uporabu nakon planiranog intra-operativnog ili slučajnog otvaranja gastrointestinalnog trakta. Uporaba u tim slučajevima može rezultirati kontaminacijom mrežice što može dalje dovesti do infekcije. Nije namijenjena reparaturi direktnih ingvinalnih hernija.

UPOZORENJA

1. Nemojte koristiti ako su vanjsko ili unutarnje pakiranje i/ili barijera sterilnosti ili vlažnosti oštećeni.
2. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja – biorazgradive komponente neće primjerenom djelovati.
3. Nemojte koristiti na kontaminiranim i/ili inficiranim ranama.
4. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti ako je vanjsko ili unutarnje pakiranje otvoreno prije prve namijenjene uporabe. Zbrinite sve neiskorištene dijelove proizvoda. Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod uslijed degradacije neće primjerenom djelovati.
5. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu s resorptivnim proizvodima za fiksaciju.
6. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uroginekološku uporabu. Za smjernice pogledajte sigurnosne upute FDA i UK National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).
7. Sigurnost i učinkovitost kirurške mrežice TIGR® Matrix nisu potvrđene za uporabu za reparaturu tetive.
8. Budući da je kirurška mrežica TIGR® Matrix u potpunosti resorptivna, ne smije se koristiti u reparaturama gdje mrežica treba pružati trajnu potporu.

MJERE OPREZA

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

NEŽELJENE REAKCIJE

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

PRIPREMA ZA UPORABU

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

UPUTE ZA UPORABU

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

ČUVANJE, PAKIRANJE I ZBRINJAVANJE

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

JAMSTVO – IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

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

OBJAŠNENJE SIMBOLA

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



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
www.novusscientific.com

PATENTS

TIGR[®] 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;
AU2008202439; CN10140748 & JP5203808. Other patents pending worldwide.

 **NOVUS SCIENTIFIC**

CE 2797