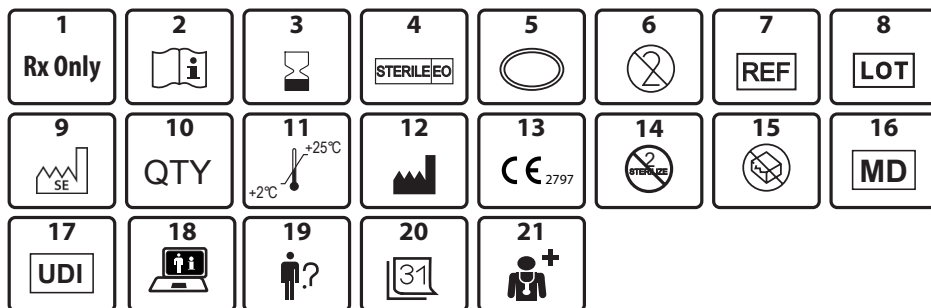


TIGR® Matrix Surgical Mesh

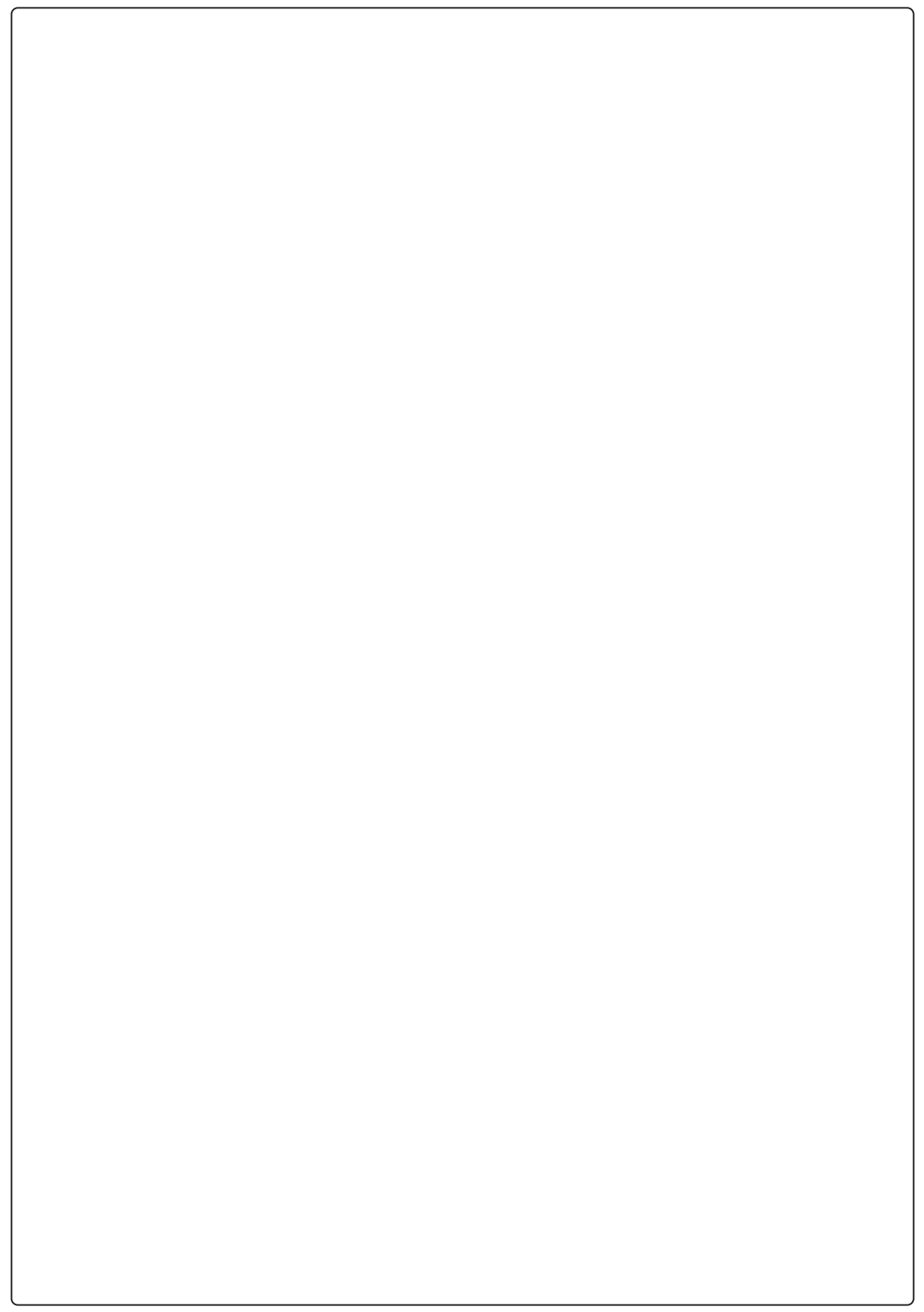
Nätimplantat / Chirurgisches Netz / Malha Cirúrgica / Malla Quirúrgica / Chirurgická Sítka / Maglia Chirurgica / Chirurgisch Gaas / Kirurgisk Net / Maille Chirurgicale / Siatka Chirurgiczna / Kirurgisk Nett / Cerrahi Mesh / Kirurginen verkko / Χειρουργικό πλέγμα / Kirurška mrežica / Hirurška mrežica / شبكة جراحية / Хирургическая мрежа / Sebészeti háló / Kirurgiline võrk / Ķirurgiskais tīkls / Chirurginis tinklėlis / Plasă chirurgicală / Chirurgická sieťka / Kirurška mrežica / Rrjetë kirurgjikale

INSTRUCTIONS FOR USE

Bruksanvisning / Gebrauchsanweisung / Instruções de Uso / Instrucciones de Uso / Návod k Použití / Istruzioni per l'uso / Instructies voor het Gebruik / Brugsanvisning / Mode d'emploi / Instrukcja Użytkowania / Instruksjoner for Bruk / Kullanım Talimatları / Käyttöohjeet / Οδηγίες Χρήσης / Upute za uporabu / Uputstvo za upotrebu / تعليمات للاستخدام / Инструкции за употреба / Használati utasítás / Kasutusjuhend / Lietošanas instrukcija / Naudojimo instrukcijos / Instrucţiuni de utilizare / Pokyny na použitie / Navodila za uporabo / Udhëzimet E Përdorimit



- | | | | |
|----|---------------------------|----|-------------------------------|
| EN | PAGE 3 FOR ENGLISH | EL | ΣΕΛΙΔΑ 17 ΓΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ |
| SV | SIDA 4 FÖR SVENSKA | SR | STRANA 18 ZA SRPSKI JEZIK |
| DE | SEITE 5 FÜR DEUTSCH | HR | STRANA 19 ZA HRVATSKI |
| PT | PÁGINA 6 PARA PORTUGUÊS | AR | الصفحة 20 للغة العربية |
| ES | PÁGINA 7 PARA ESPAÑOL | BG | СТРАНИЦА 21 ЗА БЪЛГАРСКИ |
| CS | STRANA 8 V ČESKÉ | HU | 22. OLDAL MAGYARUL |
| IT | PAGINA 9 PER L'ITALIANO | ET | LEHEKÜLG 23 EESTI KEEL |
| NL | PAGINA 10 VOOR NEDERLANDS | LV | 24. LAPPUSE LATVISKI |
| DA | SIDE 11 I DANSK | LT | PUSLAPIS 25 LIETUVIŠKAI |
| FR | PAGE 12 POUR LE FRANÇAIS | RO | PAGINA 26 PENTRU LIMBA ROMÂNĂ |
| PL | STRONA 13 DLA POLSKI | SK | STRANA 27 PRE SLOVENČINU |
| NO | SIDE 14 FOR NORSK | SL | STRAN 28 ZA SLOVENŠČINO |
| TR | SAYFA 15 TÜRKÇE | SQ | FAQJA 29 PËR SHQIP |
| FI | SIVU 16 SUOMEKSI | | |



Instructions for Use – ENGLISH

EN

DEVICE DESCRIPTION

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

INDICATIONS FOR USE

TIGR® Matrix Surgical Mesh is intended for use in reinforcement of soft tissue where weakness exists in procedures involving repair of indirect inguinal hernias and ventral hernias, in prophylactic use to reinforce the midline suture, and in reconstructive breast surgery for both prepectoral and submuscular surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

ADVERSE REACTIONS

Possible adverse reactions with the mesh are those typically associated with any implantable prosthesis, including, but not limited to, infection, inflammation, extrusion, erosion, adhesion, fistula formation, seroma formation, hematoma, and recurrence of the hernia or tissue defect. Known adverse reactions following breast reconstructive surgery with or without mesh includes, but not limited to, implant displacement, infection, inflammation, hematoma, seroma formation, necrosis, capsular contraction and implant rupture and in rare cases breast Implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL).

CLINICAL BENEFITS

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

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

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

PREPARATION FOR USE

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

DIRECTIONS FOR USE

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

STORAGE, PACKAGING AND DISPOSAL

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

DISCLAIMER OF WARRANTY

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

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

EXPLANATION OF SYMBOLS

1. Caution:
This device is restricted for use by or on the order of a physician.
2. Consult Instructions for Use.
3. Use before date.
4. Sterilized using ethylene oxide.
5. Double sterile barrier system.
6. For single use only.
7. Catalogue number.
8. Lot number.
9. Date and country of manufacture.
10. Quantity.
11. Storage conditions.
12. Manufacturer.
13. Complies with the Medical Device Regulation 2017/745.
14. Do not re-sterilize.
15. Do not use if package is damaged.
16. Medical device.
17. Unique device identifier.
18. Patient information website.
19. Person identification.
20. Date.
21. Health care center or doctor.

Bruksanvisning – SVENSKA

SV

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

AVVIKAND E HÄNDELSER

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

KLINISKA FÖRDELAR

Beroende på indikationen för användning kan följande kliniska fördelar förväntas:

- Frihet från bräckrelaterade symtom.
- Förebyggande av kirurgirelaterat incisionsbräck.
- Kort- och långsiktigt lyckad subpektoralt och prepektoralt bröstrekonstruktion.

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

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

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

BRUKSANVISNING

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

FÖRVARING, FÖRPACKNING OCH BORTSKAFFANDE

1. Förvaras svalt och torrt, skyddat från fukt och direkt värme inuti produktförpackningen med öppnad och oskadad aluminiumpåse, bruksanvisning och implantatkort.
2. Sterilt i obruten och oskadad förpackning med intakt sterilbarriär.
3. En spårbarhetsetikett med produktens lotnummer medföljer varje förpackning och ska placeras i patientens journal.
4. Ett implantatkort som identifierar produkten ingår i varje förpackning.
5. Kasserar 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 nätmplantat (nedan kallat "produkten") har tillverkats under noggrant kontrollerade betingelser, men Novus Scientific AB (nedan kallat Novus) har ingen kontroll över de betingelser under vilka produkten används. Novus friskriver sig därför från allt garantiansvar, både uttryckligt och underförstått, när det gäller produkten, inklusive, men inte begränsat till, underförstått garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Novus har inget ansvar gentemot någon person eller någon enhet för några medicinska kostnader eller några direkta, indirekta eller oförutsedda skador eller följdskador som orsakas av användning, defekt, funktionssvikt eller funktionsfel hos produkten, oavsett om skadeståndsanspråk för sådana skador bygger på garanti, kontrakt, skadeståndsrätt eller annan grund. Ingen har befogenhet att binda Novus till något ställföreträdarskap eller någon garanti avseende produkten. Undantagen och begränsningarna ovan är inte avsedda att, och ska inte tolkas som att de syftar till att, åsidosätta tvingande bestämmelser i tillämplig lagstiftning, inklusive Federal Drug and Cosmetics Act. Om behörig domstol fastställer att någon del av denna friskrivning från garantiansvar är lagstridig, omöjlig att verkställa eller står i strid med tillämplig lagstiftning, ska återstående delar av denna friskrivning från garantiansvar inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna friskrivning från garantiansvar inte innehöll den särskilda del eller det särskilda villkor som bedömts som ogiltigt(t).

SYMBOLFÖRKLARINGAR

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

Gebruuchsanweisung – DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das chirurgische Netz TIGR® Matrix ist zur Verwendung bei der Verstärkung von Weichgewebe an Schwachstellen vorgesehen und bei Eingriffen wie der Reparatur von indirekten Inguinal- und Ventralhernien, der prophylaktischen Verstärkung der Mittelliniennaht sowie präperitonealen und submuskulären Eingriffen im Rahmen der rekonstruktiven Brustchirurgie indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

1. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung bzw. ein Sterilitäts- oder Feuchtigkeitsiegel beschädigt ist.
2. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden. Die Funktion der biologisch abbaubaren Komponenten könnte beeinträchtigt sein.
3. Die Verwendung eines synthetischen Netzes oder Pflasters in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zur Fistelbildung und/oder Extrusion des Netzes führen und wird nicht empfohlen.
4. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Außen- oder Innenverpackung bereits vor Beginn der beabsichtigten Verwendung geöffnet worden ist. Alle nicht verwendeten Bestandteile des Produkts entsorgen. Nicht 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 Surgikal 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. Zu den bekannten Nebenwirkungen nach rekonstruktiver Brustchirurgie mit oder ohne Netz zählen unter anderem Implantatverschiebungen, Infektionen, Entzündungen, Hämatome, Serombildung, Nekrosen, Kapselkontrakturen und Implantatrupturen sowie in seltenen Fällen Brustimplantat-assoziierte anaplastische großzellige Lymphome (BIA-ALCL).

KLINISCHER NUTZEN

Je nach Anwendungsgebiet sind die folgenden klinischen Vorteile zu erwarten:

- Vermeidung von hernienbedingten Symptomen
- Prävention von chirurgisch bedingten Inzisionshernien
- Kurz- und langfristig erfolgreiche subperitoneale und präperitoneale Brustrekonstruktion

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

DE

VORBEREITUNG FÜR DIE VERWENDUNG

1. Öffnen Sie den äußeren Aluminiumbeutel. Entnehmen Sie den Innenbeutel mit dem Produkt aseptisch mit sterilen, behandschuhten Händen oder einer sterilen Pinzette, und legen Sie ihn im sterilen Feld ab.
2. Öffnen Sie den Innenbeutel mit dem Netz vorsichtig und entnehmen Sie das Netz.

GEBRUCHSANWEISUNG

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

LAGERUNG, VERPACKUNG UND ENTSORGUNG

1. An einem kalten und trockenen Ort in der Produktverpackung mit ungeöffnetem und unbeschädigtem Aluminiumbeutel, Gebrauchsanweisung und Implantatkarte aufbewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter Wärmeinwirkung schützen.
2. Steril in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung mit intaktem Sterilitätsiegel.
3. Jeder Verpackung liegt ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit der Chargennummer des Produkts bei. Dieses Etikett ist für die Dokumentation in der Patientenakte vorgesehen.
4. Jeder Packung liegt eine Implantatkarte zur Identifizierung des Produkts bei.
5. Entsorgen Sie kontaminierte Produkte, Komponenten und Verpackungsmaterialien gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses und unter Beachtung der allgemeinen gültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährlichen Abfall. Hierbei sind die geltenden lokalen und nationalen Gesetze zu beachten.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

1. Vorsicht: Diese Produktkarte darf nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden.
2. Gebrauchsanweisung lesen.
3. Verfallsdatum.
4. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
5. Zweifach-Sterilbarriersystem.
6. Nur für den einmaligen Gebrauch.
7. Katalognummer.
8. Chargennummer.
9. Herstellungsdatum und -land.
10. Menge.
11. Lagerbedingungen.
12. Hersteller.
13. Entspricht der Medizinprodukte-Richtlinie 2017/745.
14. Nicht resterilisieren.
15. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
16. Medizinprodukt.
17. Eindeutige Produktkennung.
18. Website zur Patientinformation.
19. Personenidentifizierung.
20. Datum.
21. Gesundheitsdienstleister.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

AVISOS

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

PRECAUÇÕES

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

OCORRÊNCIAS ADVERSAS

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

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

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

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE USO

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

ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E ELIMINAÇÃO

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

GARANTIA E LIMITAÇÕES

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

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

DESCRIPCIÓN

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

USO INDICADO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

EVENTOS ADVERSOS

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

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

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

PREPARATIVOS PARA SU USO

1. Romper la lámina exterior de aluminio y sacar asepticamente la bolsa interior que contiene el producto, utilizando guantes o fórceps esterilizados, y colocar la malla en el campo estéril.
2. Abrir cuidadosamente la bolsa interior que contiene la malla y sacar la malla.

INSTRUCCIONES DE USO

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

ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN

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

GARANTÍA Y LIMITACIONES

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

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

POPIS VÝROBKU

Chirurgická síťka TIGR® Matrix je upletena ze dvou různých syntetických resorbovatelných vláken s různými degračními charakteristikami. Vláknina s rychlou resorpcí tvoří přibližně 40 % hmotnosti struktury jsou vyrobeny z kopolymeru glykolidu, laktidu a trimethylenkarbonátu. Vláknina s pomalou resorpcí tvoří přibližně 60 % hmotnosti struktury jsou vyrobeny 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 vláknina s rychlou resorpcí (glykolid, laktid a trimethylenkarbonát) ztrácí svou mechanickou pevnost po 2 týdnech. Při studiích in vivo v břišní stěně ovcí pak bylo zjištěno, že vláknina s rychlou resorpcí se zcela absorbují po 4 měsících. Totéž testování in vitro prokázalo, že vláknina s pomalou resorpcí (laktid a trimethylenkarbonát) si svou mechanickou pevnost uchovávají po dobu 6 měsíců. Při studiích in vivo v břišní stěně ovcí bylo pak zjištěno, že vláknina s pomalou resorpcí se absorbují přibližně po 36 měsících.

INDIKACE K POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

1. Nepoužívejte, pokud je vnější či vnitřní obal poškozen, nebo jestliže došlo k narušení některé ze sterilních bariér či vrstev proti vniknutí vlhkosti.
2. Nepoužívejte po uplynutí data expirace – biologicky rozložitelné komponenty by nemusely být dostatečně funkční.
3. Aplikace jakékoliv syntetické sítě či náplasti na kontaminované nebo infikované rány není doporučena, jelikož může vést k tvorbě píštělí a/nebo extruzí sítě.
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 sítě TIGR® Matrix pro použití s reabsorbovatelnými fixačními zařízeními nebyla zjišťována.
6. Bezpečnost a účinnost chirurgické sítě TIGR® Matrix pro urologickoepidemiologické 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 sítě 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 sítí.

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. Infekce je třeba naložit podle příslušné chirurgické praxe tak, aby se minimalizovala potřeba vyjmout sítě.

NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

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

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

SKLADOVÁNÍ, BALENÍ A LIKVIDACE

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

ZÁRUKA A OMEZENÍ

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

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

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

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

INDICAZIONI PER L'USO

La maglia chirurgica TIGR® Matrix è indicata per l'uso nel rafforzamento dei tessuti molli in presenza di debolezza, in procedure che implicano quanto segue: riparazione di ernie inguinali indirette e ventrali, come trattamento profilattico per rafforzare la sutura della linea mediana e nella chirurgia ricostruttiva del seno per entrambe le procedure chirurgiche (prepettorale e sottomuscolare).

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

EVENTI AVVERSI

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

Le reazioni avverse conosciute a seguito di un intervento chirurgico ricostruttivo del seno - con o senza maglia - includono, senza limitazione: infezione, infiammazione, ematoma, formazione di sieroma, necrosi, contrazione capsulare e rottura dell'impianto nonché, in rari casi, linfoma anaplastico a grandi cellule (BLA-ALCL) associato all'impianto mammario.

BENEFICI CLINICI

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

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

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

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Aprire il rivestimento di alluminio esterno ed estrarre in modalità asettica la sacca interna contenente il prodotto, indossando guanti sterili oppure usando un forcipe sterile, e collocare la maglia nel campo sterile.
2. Aprire con cautela la sacca interna che contiene la maglia ed estrarre quest'ultima dalla sacca.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CONSERVAZIONE, IMBALLAGGIO E SMALTIMENTO

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

GARANZIA E LIMITAZIONI

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

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

1. Attenzione: L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici o richiede una prescrizione medica.
2. Consultare le istruzioni per l'uso.
3. Data di scadenza.
4. Sterilizzato usando ossido di etilene.
5. Sistema a barriera sterile doppia.
6. Solo per uso singolo.
7. Numero di catalogo.
8. Numero di lotto.
9. Data e paese di produzione.
10. Quantità.
11. Condizioni di conservazione.
12. Produttore.
13. Prodotto conforme al Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745.
14. Non risterilizzare.
15. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
16. Dispositivo medico.
17. Identificatore unico del dispositivo.
18. Sito web con le informazioni per il paziente.
19. Identificazione della persona.
20. Data.
21. Centro sanitario o dottore.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

1. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking beschadigd is en/of een steriele of vochtbarrière niet intact is.
2. Niet gebruiken na de vervaldatum. Het is mogelijk dat de biodegradeerbare componenten niet langer goed werken.
3. Het gebruik van synthetisch gaas of pleister op een gecontamineerde of geïnfecteerde wond kan leiden tot de vorming van fistels en/of extrusie van het gaas en wordt derhalve niet aanbevolen.
4. Uitsluitend eenmalig gebruiken. Niet gebruiken indien de buiten- of binnenverpakking geopend is voordat het hulpmiddel voor de eerste keer daadwerkelijk wordt gebruikt. Alle ongebruikte delen van het instrument weggooien. Niet opnieuw steriliseren. Het hulpmiddel werkt mogelijk niet goed door verslechtering.
5. De veiligheid en effectiviteit TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen voor gebruik in combinatie met resorberebaar hechtmateriaal.
6. De veiligheid en de effectiviteit van TIGR® Matrix Chirurgisch Gaas zijn niet bewezen bij 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 resorbierend 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 implanterbare prothese inclusief, maar niet beperkt tot, infectie, ontsteking, extrusie, erosie, adhesie, vorming van fistels, ontstaan van seromen, hematoom en terugkeer van de hernia of het weefseldefect. Bekende bijwerkingen na reconstructieve borstchirurgie met of zonder gaas zijn inclusief, maar niet beperkt tot, verschuiving van het implantaat, infectie, ontsteking, hematoom, ontstaan van seromen, necrose, kapselvorming en ruptuur van het implantaat en, in zeldzame gevallen, borstimplantaat gerelateerd grootcelig anaplastisch lymfoom (BIA-ALCL).

KLINISCHE VOORDELEN

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

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

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

BEREIDING VOOR HET GEBRUIK

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

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

BEWARING, VERPAKKING EN VERWIJDERING

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

GARANTIE EN BEPERKINGEN

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

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

Brugsanvisning – DANSKE

DA

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

TIGR® Matrix kirurgisk net er strikket af to forskellige syntetiske resorberbare fibre, som har forskellige nedbrydningssegenskaber. Den hurtigt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 40% af matrixen, er en kopolymer bestående af glycolid, lactid og trimethylenecarbonat. Den langsomt resorberende fiber, som vægtmæssigt udgør ca. 60% af matrixen, er en kopolymer bestående af lactid og trimethylenecarbonat. Begge fibre nedbrydes ved bulk-hydrolyse efter implantation, hvilket medfører, at de mister styrke efterfulgt af massetab af fibre. Test in vitro har vist, at den hurtigt resorberende fiber (glycolid, lactid og trimethylenecarbonat) 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 trimethylenecarbonat) 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 BRUG

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

KONKTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

1. Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage er beskadiget, og/eller en steril- eller fugtbarriere ikke er intakt.
2. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen - de bionedbrydelige komponenter fungerer måske ikke, som de skal.
3. Brug af syntetisk net eller plaster i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til dannelse af fistel og/eller ekstruderer af nettet, og det anbefales ikke.
4. Kun til engangsbrug. Må ikke bruges, hvis den ydre eller indre emballage har været åbnet forud for første påtænkte brug. Kassér alle ubrugte dele af anordningen. Må ikke gensteriliseres. Materialet vil muligvis ikke fungere korrekt på grund af nedbrydning.
5. Sikkerheden og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke blevet afklaret til brug med resorberbare fikseringsanordninger.
6. Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslået til urogynekologisk brug. Der henvises til sikkerhedsmeddelelser fra den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien for yderligere retningslinjer.
7. Sikkerheden ved og effektiviteten af TIGR® Matrix kirurgisk net er ikke fastslået til brug ved reparation af sener.
8. Da TIGR® Matrix Surgical Mesh er fuldt 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 vævsdefekter. Kendte bivirkninger efter kirurgi med henblik på brystrekonstruktion med eller uden net omfatter, men er ikke begrænset til, implantatforskydning, infektion, inflammation, hæmatomdannelse, seromdannelse, nekrose, kapselsammentrækning og implantatbrud og i sjældne tilfælde storcellet anaplastisk lymfom (BIA-ALCL) associeret med brystimplantat.

KLINISKE FORDELE

Afhængigt af indikationen for brug kan følgende kliniske fordele forventes:

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

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

KLARGØRING TIL BRUG

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

BRUGSANVISNING

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

OPBEVARING, EMBALLERING OG BORTSKAFFELSE

1. Opbevares på et koldt, tørt sted væk fra fugt og direkte varme i produktæsen med uåbnet og ubeskadiget aluminiumspose, brugsanvisning og implantatkort.
2. Steril i uåbnet og ubeskadiget emballage med intakt steril barriere.
3. Hver pakke indeholder en sporbarhedsetiket, der identificerer produktets partinummer og skal placeres i patientens journal.
4. Et implantatkort, der identificerer produktet, er vedlagt i hver pakke.
5. Bortskaf kontaminerede enheder, komponenter og emballagematerialier i overensstemmelse med standard hospitalsprocedurer, universelle forholdsregler for biofarligt affald og gældende lokale, statslige og føderale love.

GARANTI OG BEGRÆNSNINGER

Selvom TIGR® Matrix kirurgisk net (i det følgende "produktet") er fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Novus Scientific AB (i det følgende Novus) ikke nogen kontrol over de forhold, under hvilke produktet anvendes. Novus fraskriver sig derfor alle garantier, både eksplicitte og implicitte, med hensyn til produktet, inklusive implicitte garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Novus er ikke ansvarlig over for nogen fysisk eller juridisk person for udgifter til lægebehandling eller direkte eller indirekte skader forårsagede af brug, defekt, svigt eller fejlagtig funktion af produktet, uanset om et krav omstatning 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 udelukkelse og begrænsninger har ikke til hensigt at stride mod og må ikke fortolkes som stridende mod de ufravigelige bestemmelser i lovgivningen herunder Federal Drug and Cosmetic Act. Hvis dele af eller bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent domstol findes at være ulovlige, uden retskraft eller i strid med gældende lov, påvirker det ikke gyldigheden af de andre bestemmelser i denne ansvarsfraskrivelse, og alle rettigheeder 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: Denne enhed er begrænset til brug af eller efter ordre fra en læge.
2. Se brugsanvisningen.
3. Brug før dato.
4. Steriliseret med ethylenoxid.
5. Dobbelt steril barrieresystem.
6. Kun til engangsbrug.
7. Katalognummer.
8. Partinummer.
9. Fremstillingsdato og -land.
10. Antal.
11. Opbevaringsforhold.
12. Fabrikant.
13. Overholder Medical Device Regulation 2017/745.
14. Må ikke resteriliseres.
15. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
16. Medicinsk udstyr.
17. Unik enhedsidentifikator.
18. Patientinformationshjemmeside.
19. Person identifikation.
20. Dato.
21. Sundhedscenter eller læge.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

INDICATIONS D'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- 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.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration - les composants biodégradables pourraient ne pas fonctionner correctement.
- L'utilisation d'un treillis ou d'un patch synthétique dans une plaie contaminée ou infectée pourrait entraîner la formation de fistules et/ou l'extrusion du treillis et n'est par conséquent pas recommandée.
- Réserve 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.
- L'innocuité et l'efficacité de TIGR® Matrix Surgical Mesh n'ont pas été établies dans le cadre d'une utilisation avec des systèmes de fixation résorbables.
- 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.
- 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.
- 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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

AVANTAGES CLINIQUES

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

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

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

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

- Ouvrir l'emballage en aluminium externe et retirer de manière aseptique la poche interne contenant le produit à l'aide de gants stériles ou de pinces stériles, et placer le treillis dans la zone stérile.
- Ouvrir délicatement la poche intérieure contenant le treillis et retirer le treillis de la poche interne.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

STOCKAGE, EMBALLAGE ET ÉLIMINATION

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

LIMITATIONS DE GARANTIE

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

- Attention : Cet instrument est limité à une utilisation par ou sur ordre d'un médecin.
- Consultez le mode d'emploi.
- Utiliser avant la date.
- Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
- Système de barrière stérile double.
- Pour usage unique seulement.
- Numéro de catalogue.
- Numéro de lot.
- Date et pays de fabrication.
- Quantité.
- Conditions de stockage.
- Fabricant.
- Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Dispositif médical.
- Identifiant unique du dispositif.
- Site Internet d'information pour les patients.
- Identification de la personne.
- Date.
- Centre de soins de santé ou médecin.

Instrukcja Użytkowania – POLSKI

PL

OPIS PRZYRZĄDU

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

WSKAZANIA DO UŻYCIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Nieodpowiednia do rekonstrukcji wad układu naczyniowo-sercowego. Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix musi być zawsze oddzielona od jamy brzusznej otwartą. 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 sterility i/lub wilgotności.
2. Nie używać po upływie terminu ważności – składniki biodegradowalne mogły nie zachować właściwych parametrów.
3. Użycie syntetycznej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub ekstruzji siatki i nie jest zalecane.
4. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie używać produktu, jeśli opakowanie zewnętrzne lub wewnętrzne zostało otwarte przed planowanym użyciem. Usuwać wszystkie nieużyte fragmenty produktu. Degradacja może zaburzać działanie przyrządu. Nie sterylizować ponownie.
5. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w połączeniu z wchłanianymi urządzeniami mocującymi.
6. Profil bezpieczeństwa i skuteczności siatki chirurgicznej TIGR® Matrix nie został określony dla zastosowań w urologice. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z komunikatami dotyczącymi bezpieczeństwa FDA oraz brytyjskiego Krajowego Instytutu Standardów Klinicznych i Opieki Zdrowotnej (NICE).
7. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania Siatki chirurgicznej TIGR® Matrix podczas naprawy ścięgna nie zostały potwierdzone.
8. Ponieważ siatka TIGR® Matrix Surgical Mesh jest całkowicie wchłaniałna, nie powinna być stosowana w przypadkach, gdzie naprawa wymaga wzmocnienia siatki permanentnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

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

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

PRZYGOTOWANIE DO ZASTOSOWANIA

1. Otworzyć zewnętrzną folię aluminiową i przy użyciu techniki aseptycznej wyjąć wewnętrzną torebkę z produktem sterylnymi dłońmi w rękawiczkach lub sterylnymi szczyptkami i umieścić w sterylnym polu.
2. Ostrożnie otworzyć wewnętrzną torebkę zawierającą siatkę i wyjąć z niej siatkę.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

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

PRZECHOWYWANIE, PAKOWANIE I UTILIZACJA

1. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od wilgoci i źródeł ciepła, w opakowaniu produktu, w zamkniętej, nieuszkodzonej torebce aluminiowej, wraz z instrukcją użytkowania i kartą implantu.
2. Zawartość zamkniętej, nieuszkodzonej opakowania z nienaruszoną barierą sterility jest sterylna.
3. Do każdego opakowania dołączona jest nalepka identyfikacyjna z numerem serii produktu przeznaczona do umieszczenia w karcie pacjenta.
4. Do każdego opakowania dołączona jest karta implantu identyfikująca produkt.
5. Użytkownicy zanieczyszczone produkty, komponenty i materiały opakowaniowe zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi, z zachowaniem ogólnych środków ostrożności dotyczących odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami miejscowymi lub krajowymi.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Siatka chirurgiczna TIGR® Matrix (zwana dalej „produktem”) została wprawdzie wyprodukowana w dokładnie kontrolowanych warunkach, lecz firma Novus Scientific AB (zwana dalej „Novus”) nie ma możliwości kontrolowania warunków, w jakich jest ona używana. Niniejszym Novus wyłącza odpowiedzialność z tytułu wszelkich gwarancji, zarówno wyrażonych, jak i dorozumianych, dotyczących tego produktu, w tym, ale nie wyłącznie, z tytułu dorozumianej gwarancji jakości handlowej lub przydatności do określonego celu. Novus nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani żadnego podmiotu za żadne wydatki na cele medyczne ani za szkody 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 odrębnym 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. Przestroga: ten wyrób może być używany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Sprawdź w instrukcji obsługi.
3. Data ważności.
4. Sterylizowano tlenkiem etylenu.
5. System podwójnej bariery sterylnej.
6. Wyłącznie do jednorazowego użytku.
7. Numer katalogowy.
8. Numer serii.
9. Data i kraj produkcji.
10. Ilość.
11. Warunki przechowywania.
12. Producent.
13. Zgodność z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.
14. Nie sterylizować ponownie.
15. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
16. Wyrób medyczny.
17. Unikalny identyfikator wyrobu.
18. Wytirna informacyjna dla pacjentów.
19. Identyfikacja osoby.
20. Data.
21. Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz.

Instruksjoner for Bruk – NORSK

BESKRIVELSE AV PRODUKTET

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

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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. Bruk av syntetisk nett eller plaster i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av nettet, og anbefales ikke.
4. Kun for engangsbruk. Må ikke brukes hvis den ytre eller indre pakningen er blitt åpnet for produktet skal tas i bruk. Kasser alle ubrukte deler av produktet. Må ikke steriliseres på nytt. Produktet fungerer kanskje ikke som det skal grunnet forringelse.
5. Sikkerheten og effektiviteten til TIGR® Matrix kirurgisk nett er ikke fastslått for bruk med resorberbare fiseringsenheter.
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, åpnet 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 proteser inkludert, men ikke begrenset til, infeksjon, inflammasjon, utstøting, erosjon, adhesjon, fisteldannelse, seromadannelse, hematom og tilbakefall av brokk eller vevsdefekt. Kjente bivirkninger etter rekonstruktiv brystkirurgi med eller uten nett inkluderer, men er ikke begrenset til, implantatforskyvning, infeksjon, betennelse, hematom, seromadannelse, nekrose, kapsulær sammentrekning, rift i implantat, og i sjeldne tilfeller er brystimplantat forbundet med anaplastisk storcellelymfom (BIA-ALCL).

KLINISKE FORDELER

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

- Frihet fra brokkrelaterte symptomer.
- Forebygging av kirurgirelatert insinjsbrokk.
- Kort- og langtids vellykket subpektoralt og prepektoralt brystrekonstruksjon.

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

KLARGJØRING FOR BRUK

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

(NO)

BRUKSANVISNING

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

OPPBEVARING, PAKKING OG KASSERING

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

GARANTI OG BEGRENSNINGER

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

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

FORKLARING AV SYMBOLER

1. Advarsel: Denne enheten er begrenset for bruk av eller på bestilling av en lege.
2. Se bruksanvisningen.
3. Utløpsdato.
4. Sterilisert ved hjelp av etylenoksid.
5. Dobbelstetilt barriersystem.
6. Kun til engangsbruk.
7. Katalognummer.
8. Partinummer.
9. Dato og produksjonsland.
10. Kvantitet.
11. Lagringsforhold.
12. Produsent.
13. I samsvar med forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.
14. Må ikke steriliseres på nytt.
15. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
16. Medisinsk utstyr.
17. Unik enhetsidentifikator.
18. Nettsted for pasientinformasjon.
19. Personidentifikasjon.
20. Dato.
21. Helsestasjon eller lege.

CİHAZ TANIMI

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI

TIGR Matrix Cerrahi Mesh; inguinal herni ve ventral herninin onarımı, orta alt sürtürün güçlendirmek için profilaktik kullanımı, prepektoral ve kas altı cerrahi operasyonları gibi prosedürlerde zayıf yumuşak dokunun güçlendirilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

1. Ambalajın içi veya dışı hasar görmüşse ve/veya herhangi bir steril bariyer veya nem bariyeri intact değilse kullanmayın.
2. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Biyolojik olarak çözünebilen bileşenler yeterli performans gösteremeyebilir.
3. Kontamine veya enfekte bir yarada herhangi bir sentetik mesh veya yama kullanılması fistül oluşumuna ve / veya mesh ekstrüzyonuna yol açabilir ve özenilmez.
4. Tek kullanımlıdır. İlk kullanımdan önce ambalajın içi veya dışı açılmışsa kullanmayın. Cihazın kullanılmamış tüm parçalarını atın. Tekrar sterilize etmeyin. Degradasyon nedeniyle cihaz yeterli performans gösteremeyebilir.
5. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in resorbeable fiksasyon cihazları ile kullanım güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
6. TIGR® Matrix Cerrahi Mesh'in ürojenekojik kullanımının güvenliliği ve etkinliği 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 etkinliği kanıtlanmamıştır.
8. TIGR® Matrix Sürgele 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 intact olduğunu kontrol edin.
3. Mesh, defekt sinirini aşacak kadar büyük olmalıdır.
4. Meshi çıkarma ihtiyacını en aza indirmek için, enfeksiyonlar kabul edilebilir cerrahi uygulamalara göre tedavi edilmelidir.

ADVERS REAKSİYONLAR

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

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

KLİNİK FAYDALAR

Kullanım endikasyonlarına bağlı olarak aşağıdaki klinik faydalar beklenebilir:

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

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

KULLANIMA HAZIRLAMA

1. Dış alüminyum folyooyu açın ve ürünü iç keseyi steril, eldivenli eller veya steril pens kullanarak aseptik olarak çıkarın ve mesh'i steril alana yerleştirin.
2. Mesh'i içeren iç torbayı dikkatlice açın ve mesh'i iç torbadan çıkarın.

KULLANIM TALİMATLARI

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

SAKLAMA, AMBALAJLAMA VE ATMA

1. Nem ve doğrudan ısıdan uzak serin ve kuru yerde, açılmamış ve hasar görmemiş alüminyum torbada, kullanım talimatları ve implant kartıyla birlikte saklayın.
2. Açılmamış ve zarar görmemiş ambalajında, steril bariyer intact haldeyken steril durumdur.
3. Ürünün parti numarasını gösteren bir izlenebilirlik etiketi, hastanın tıbbi kaydına yerleştirilmek üzere her bir ambalajın içinde bulunmalıdır.
4. Ürünü tanımlayan bir implant kartı her pakette yer almaktadır.
5. 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 amaca uygunluk garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere ürün ile ilgili her türlü açık ve zımnı garantiyi reddeder. Novus, hasarlar için yapılan taleplerin garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir sebebe dayanmasına bakılmaksızın, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru, bozulması veya arızasının kaynaklanan herhangi bir doğrudan, dolaylı veya arızı hasardan veya herhangi bir tıbbi giderden dolayı hiçbir kişi veya kuruluşu 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 yürürlükte yasanın zorunlu hükümlerini ihlal edecek şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Redinde yer alan herhangi bir bölümün veya şartın kanuna aykırı, yürürlüğe konamaz olması veya yetkili mahkeme tarafından yürürlüğe konulan geçerli yasayla çelişmesi halinde, Garanti Redinin diğer bölümlerinin geçerliliği bu durumdan etkilenmez ve tüm haklar ve yükümlülükler, geçersiz kılınan ilgili hükümler Garanti Redine dahil edilmeyecek şekilde yorumlanmalıdır ve uygulanmalıdır.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

1. Dikkat: Bu cihaz yalnızca bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesi üzerine kullanılabilir.
2. Kullanım Talimatlarına bakın.
3. Son kullanma tarihinden önce kullanın.
4. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
5. Çift steril bariyer sistemi.
6. Sadece tek kullanımlıdır.
7. Katalog numarası.
8. Parti numarası.
9. Üretim tarihi ve ülkesi.
10. Miktar.
11. Saklama koşulları.
12. Üretici.
13. 2017/7745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygundur.
14. Yeniden sterilize edilebilir.
15. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
16. Tıbbi cihaz.
17. Benzersiz cihaz tanımlayıcısı.
18. Hasta bilgilendirme web sitesi.
19. Kişi kimliği.
20. Tarih.
21. Sağlık merkezi veya doktor.

LAITTEEN KUVAU

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 istutuksen jälkeen, mikä johtaa vähentyvään kestävyteen, jota seuraa kuidun katoaminen massana. In vitro -testaus osoitti, että nopeasti resorboiva kuitu (glukolidi, laktidi ja trimetyleenikarbonaatti) menettää mekaanisen kestävytensä 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 kestävytensä kuuden kuukauden ajan, ja lampaan vatsan seinämässä tehdyissä in vivo -tutkimuksissa hitaasti resorboivan kuidun täysi imeytyminen oli indikoitua noin 36 kuukauden kuluttua.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

1. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on vahingoittunut ja/tai jokin steriileistä tai kosteusteistä on vahingoittunut.
2. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen - tuotteen biologisesti hajoavat osat eivät välttämättä toimi riittävästi hyvin.
3. Synteettisen verkon tai paikan käyttäminen kontaminoituneen tai tullehtuneen haavan hoitoon voi johtaa fistelin muodostumiseen ja/ tai verkon puristumiseen, joten sitä ei suositella.
4. Vain kertakäyttöön. Älä käytä, jos ulko- tai sisäpaketti on avattu ennen alkuperäistä käyttöäikälustusta. Hävitä kaikki laitteet käyttämättömät osat. Älä steriloil. 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 jätteiden 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 hyväksytyn kirurgisen käytännön mukaisesti verkon poistotarpeen pienentämiseksi.

HAITTAVAIKUTUKSET

Verkkoon liittyvät mahdolliset haittavaikutukset ovat sellaisia, jotka tyypillisesti liittyvät istutettuun proteesiin, mukaan lukien, mutta rajoittumatta: tartunnat, tulehdukset, puristuminen, eroosio, kiinnittyminen, fistelin muodostuminen, serooman muodostuminen, hematooma ja tyrän tai kudoksen vian uusiutuminen. Rinnan korjausleikkausten tunnettuja haittavaikutuksia verkon kanssa tai ilman ovat muun muassa implantin siirtyminen pois paikaltaan, infektiot, tulehdus, verenpurkaumat, serooman muodostuminen, kuolio, kapselointuminen ja implantin repeytyminen ja harvinaisissa tapauksissa implanteihin liittyvä anaplastinen suurisلولymfooma (BLA-ALCL).

KLINISET HYÖDYT

Käyttöönkäyttöön mukaan odotettavissa voi olla seuraavia klinisiä hyötyjä:

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

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

KÄYTTÖVALMISTELUT

1. Avaa ulkoinen alumiinifolio ja poista tuotteen sisältävä sisäpussi aseptisesti niin, että kätesi ovat steriilit ja hanskikailla suojatut, tai steriilejä pihlejä käyttäen, ja aseta verkko steriileille alustalle.
2. Avaa varovaisesti verkon sisältävä sisäpussi ja poista verkko sisäpussista.

KÄYTTÖOHJEET

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

VARASTOINTI, PAKKAUS JA HÄVITTÄMINEN

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

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

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

MERKKIEN SELITYS

1. Varoitukset: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan lääkäreiden käyttöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.
2. Katso käyttöohjeita.
3. Viimeinen käyttöpäivä.
4. Steriloitu etyleenioksidilla.
5. Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä.
6. Vain kertakäyttöön.
7. Katologin numero.
8. Eränumero.
9. Päivämäärä ja valmistusmaa.
10. Määrä.
11. Säilytysolosuhteet.
12. Valmistaja.
13. Noudattaa lääkintälaiteasetusta 2017/745.
14. Älä steriloil.
15. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
16. Lääkinällinen laite.
17. Yksilöllinen laitetunniste.
18. Potilaan tietosisuusto.
19. Henkilön tunnistaminen.
20. Päivämäärä.
21. Terveyskeskus tai lääkäri.

Οδηγίες Χρήσης – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΒΟΗΘΗΜΑΤΟΣ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η εξωτερική συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή/και αν το φράγμα υγρασίας ή αποστείρωσης δεν είναι ανέπαφο.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης – η απόδοση των βιοδιασπώμενων συστατικών ενδέχεται να μην είναι επαρκής.
- Η χρήση οποιουδήποτε συνθετικού πλέγματος ή επείμβασης με μολυσμένη ή προσβεβλημένη πληγή μπορεί να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθησης του πλέγματος και δεν συνιστάται.
- Για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε αν η εξωτερική ή εσωτερική συσκευασία έχει ανοίξει πριν από τη χρήση. Απορρίψτε όλα τα μέρη του βοηθήματος που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί. Μην το επαναποστευρώσετε. Η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργήσει επαρκώς λόγω αποδύσής της.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του χειρουργικού πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχουν καθιερωθεί για χρήση με συσκευές απορροφήσιμης στερέωσης.
- 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 Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας και Υποδειγματικής Κλινικής Πρακτικής (NICE) του ΗΒ.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος TIGR® Matrix δεν έχει αποδειχθεί όσον αφορά στην αποκατάσταση τενόντων.
- Καθώς το χειρουργικό πλέγμα TIGR® Matrix Surgical Mesh είναι πλήρως απορροφητικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη από το πλέγμα.

ΠΡΟΦΟΡΑΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοίξει και αν ο αποστείρωμένος φραγμός είναι άθικτος.
- Το πλέγμα πρέπει να έχει αρκετό μέγεθος ώστε να καλύπτει έκταση μεγαλύτερη από το περιθώριο του ελλείμματος.
- 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 συριγγίου, του σχηματισμού υποδερμικών θύλακων ορώδους υγρού (seroma), του αιματώματος και της επανεμφάνισης της κήλης ή του ελλείμματος του ιστού. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από επανορθωτική χειρουργική του μαστού με ή χωρίς πλέγμα περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, μετατόπιση εμφυτεύματος, λοίμωξη, φλεγμονή, αιμάτωμα, σχηματισμός σερμώματος, νέκρωση, κακή ή συστολή και ρήξη εμφυτεύματος και, σε σπάνιες περιπτώσεις, εμφύσημα μαστού που σχετίζεται με αναπλαστικό λέμφωμα από μεγάλα κύτταρα (BIA- ALCL).

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

- Αλλαγή από τα συμπτώματα που σχετίζονται με την κήλη.
- Πρόληψη μετεγχειρητικής κήλης.
- Βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη επιτυχία υποθαλακικής και προθωρακικής αποκατάστασης μαστού.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Ανοίξτε το εξωτερικό φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική το εσωτερικό σακούλακι που περιέχει το προϊόν, με αποστείρωση χέρια, γάντια ή αποστειρωμένες λαβίδες, και τοποθετήστε το πλέγμα στην αποστείρωση επιφάνεια.
- Ανοίξτε προσεκτικά το εσωτερικό σακούλακι που περιέχει το πλέγμα και αφαιρέστε το πλέγμα από το εσωτερικό σακούλακι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΤΥΧΗΣ

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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

- Προσοχή: Η χρήση αυτής της συσκευής περιορίζεται αυστηρά σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης.
- Na χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία.
- Έχει αποστείρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Διπλό σύστημα στείρου φραγμού.
- Μόνο για μία χρήση.
- Αριθμός καταλόγου.
- Αριθμός παρτίδας.
- Ημερομηνία και χώρα κατασκευής.
- Ποσότητα.
- Συνθήκες αποθήκευσης.
- Κατασκευαστής.
- Συμμορφώνεται με τον Κανονισμό 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Na μην επαναποστειρώνεται.
- Na μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής.
- Ιστιάτοπος για ενημέρωση των ασθενών.
- Ταυτοποίηση προσώπου.
- Ημερομηνία.
- Κέντρο υγειονομικής περιθαλψής ή ιατρός.

Uputstvo za upotrebu – SRPSKI

SR

OPIS UREĐAJA

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

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

MERE OPREZA

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

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće neželjene reakcije pri upotrebi mrežice su one koje su obično povezane sa bilo kakvom implantacijom protezom, uključujući, između ostalog, ekstrudiranje, eroziju, adheziju, formiranje fistule, formiranje seroma, hematoma i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenja tkiva. Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne operacije dojke sa mrežicom ili bez nje uključuju, između ostalog, premeštanje implantata, infekciju, upalu, hematoma, formiranje seroma, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i rupturu implantata i, u retkim slučajevima, anaplastični kruptoceljski limfom povezan sa grudnim implantatima (BIA-ALCL).

KLINIČKE KORISTI

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

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

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

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Otvorite spoljnu aluminijumsku foliju i aseptično uklonite unutrašnju vrećicu u kojoj se nalazi proizvod, koristeći sterilne rukavice ili sterilni forceps, i postavite mrežicu u sterilno polje.
2. Pažljivo otvorite unutrašnju vrećicu koja sadrži mrežicu i uklonite mrežicu iz unutrašnje vrećice.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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

ČUVANJE, PAKOVANJE I ODLAGANJE

1. Čuvajte na hladnom i suvom mestu daleko od vlage i direktne toplote unutar pakovanja proizvoda sa neotvorenom i neoštećenom aluminijumskom torbicom, uputstvom za upotrebu i karticom za implantaciju.
2. Sterilno u neotvorenom i neoštećenom pakovanju sa netaknutom sterilnom barijerom.
3. Oznaka za praćenje koja otkriva broj serije proizvoda priložena je u svakom pakovanju za stavljanje u zdravstveni karton pacijenta.
4. U svakom pakovanju nalazi se kartica implantata koja identifikuje proizvod.
5. Odložite kontaminirane delove, komponente i ambalažne materijale na otpad u skladu sa standardnim bolničkim procedurama, univerzalnim merama predostrožnosti za biohazardni otpad i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonima.

ODRICANJE OD GARANCIJE

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

OBJAŠNENJE SIMBOLA

1. Oprez: Ovaj uređaj je ograničen za upotrebu od strane lekara ili po nalogu lekara.
2. Pogledajte uputstvo za upotrebu.
3. Rok upotrebe.
4. Sterilisano etilen oksidom.
5. Sistem dvostruke sterilne barijere.
6. Samo za jednokratnu upotrebu.
7. Kataloški broj.
8. Broj serije.
9. Datum i zemlja proizvodnje.
10. Količina.
11. Uslovi skladištenja.
12. Proizvođač.
13. U skladu sa Uredbom o medicinskim uređajima 2017/745.
14. Nemojte ponovo sterilisati.
15. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
16. Medicinski uređaj.
17. Jedinstveni identifikator uređaja.
18. Web stranica za informacije o pacijentima.
19. Identifikacija osobe.
20. Datum.
21. Dom zdravlja ili doktor.

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 popravak neizravne ingvinalne hernije i ventralne hernije, za uporabu u profilaksi za ojačanje šava po sredini tijela te u rekonstruktivnoj kirurgiji dojke za prepektoralne i submuskularne kirurške zahvate.

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

1. Ovaj proizvod ograničen je na uporabu od strane liječnika ili prema njihovom nalogu.
2. Prije uporabe pažljivo provjerite je li pakiranje neotvoreno i neoštećeno te da je barijera sterilnosti netaknuta.
3. Mrežica mora biti dovoljno velika da prelazi rubove defekta.
4. Infekcije treba liječiti u skladu s prihvatljivom kirurškom praksom kako bi se minimizirala 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, ekscruzije, eroziju, adheziju, formiranje fistula, formiranje serome, hematoma i ponovno pojavljivanje hernije ili oštećenja tkiva. Poznate neželjene reakcije nakon rekonstruktivne kirurgije dojke s mrežicom ili bez nje uključuju, ali nisu ograničene na, pomicanje implantata, infekciju, upalu, hematoma, stvaranje serome, nekrozu, kapsularnu kontrakciju i puknuće implantata, a u rijetkim slučajevima anaplastični limfom velikih stanica povezan s implantatom dojke.

KLINIČKE KORISTI

- Ovisno o indikacijama za uporabu, mogu se očekivati sljedeće kliničke koristi:
- Nestanak simptoma povezanih s hernijom.
- Prevencija incizijske hernije povezane s kirurškim zahvatom.
- Kratkoročno i dugoročno uspješna subpektoralna i prepektoralna rekonstrukcija dojke.

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

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Otvorite vanjsku aluminijsku foliju i aseptično uklonite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi proizvod sterilnim rukama u rukavicama ili sterilnim forcepsom te stavite mrežicu na sterilno područje.
2. Pažljivo otvorite unutarnju vrećicu u kojoj se nalazi mrežica i izvadite mrežicu iz unutarnje vrećice.

UPUTE ZA UPORABU

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

ČUVANJE, PAKIRANJE I ZBRINJAVANJE

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

JAMSTVO – IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Premda je kirurška mrežica TIGR® Matrix (u nastavku 'proizvod') proizvedena u pažljivo kontroliranim uvjetima, Novus Scientific AB (u nastavku Novus) nema kontrolu nad uvjetima u kojima se proizvod koristi. Stoga se Novus ograda 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 nekoj 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 nezakonitom, neprovedivom ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost ostatka ovog odricanja odgovornosti i sva prava i obveze tumačit će se i primjenjivati kao da ova izjava o odricanju odgovornosti ne sadrži određeni dio ili odredbu koji se smatra nevažećim.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

1. Oprez: ovaj proizvod ograničen je na uporabu od strane liječnika odnosno prema njihovom nalogu.
2. Pogledajte Upute za uporabu.
3. Upotrijebiti prije ovog datuma.
4. Sterilizirano etilen oksidom.
5. Sustav dvostruke barijere sterilnosti.
6. Samo za jednokratnu uporabu.
7. Katalog broj.
8. Serijski broj.
9. Datum i država proizvođača.
10. Količina.
11. Uvjeti čuvanja.
12. Proizvođač.
13. Sukladno s Uredbom 2017/745 o medicinskim proizvodima.
14. Nemojte ponovno sterilizirati.
15. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
16. Medicinski proizvod.
17. Jedinstvena identifikacija proizvoda.
18. Internetska stranica s informacijama za pacijente.
19. Identifikacija osobe.
20. Datum.
21. Centar za pružanje zdravstvene skrbi ili liječnik.

1. افتح رقائق الألومنيوم الخارجي وأزل الحقيبة الداخلية التي تحتوي على المنتج بشكل معقم، ثم ضع المنتج في الحقل المعقم.
2. افتح الحقيبة الداخلية التي تحتوي على الشبكة بعناية، وقم بإزالة الشبكة من الحقيبة الداخلية.

تعليمات الاستخدام

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

التخزين والتعبئة والتخلص من المنتج

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

إخلاء المسؤولية عن الضمان

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

شرح الرموز

1. تنبيه: هذا الجهاز مقيد للاستخدام من قبل أو بأمر من الطبيب.
2. راجع الإرشادات للاستخدام.
3. استخدم في التاريخ.
4. تم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.
5. نظام حاجر معقم مزدوج.
6. للاستخدام مرة واحدة فقط.
7. رقم القوس.
8. رقم الشحنة.
9. تاريخ ومشتأ الصنع.
10. الكمية.
11. ظروف التخزين.
12. الشركة المصنعة.
13. يتوافق مع لائحة الأجهزة الطبية 2017/745.
14. لا يود التعقيم.
15. للاستخدام إذا كانت العبوة تالفة.
16. الجهاز طبي.
17. معرف الجهاز الوحيد.
18. هوية الإلكتروني الخاص بمعلومات المريض.
19. هوية هوية الشخص.
20. التاريخ.
21. مركز الرعاية الصحية أو الطبيب.

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

مؤشرات للاستخدام

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

موانع الاستخدام

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

تحذيرات

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

الاحتياطات

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

التفاعلات المتبادلة

الفاعلات المتبادلة المحتملة مع الشبكة هي تلك التي ترتبط عادة بأي طرف اصطناعي قابل للزرع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الانثقاب، والتآكل، والالتهاب، وتكوين الناسور، وتكوين الورم المصلي، والتورم الدموي، وتكرار الفتق أو عيب الأنسجة، وردود الفعل السلبية المعروفة بعد الجراحة الترميمية للثدي مع أو بدون شبكة تشمل على سبيل المثال لا الحصر، إزاحة الغرسة، والعدوى، والالتهاب، والتورم الدموي، وتكوين الورم المصلي، وموت الأنسجة، والتلفض المحططي، وبمقر الفوس، وفي الحالات النادرة سقوط الغدد الليمفاوية كبير الخلايا الكشمي المصاحب لزراعة الثدي (BIA-ALCL).

الفوائد الطبية

اعتماداً على مؤشر الاستخدام، يمكن توقع الفوائد الطبية التالية:

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

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА

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

- Свобода от симптоми, свързани с херния.
- Предотвратяване на индизионна херния, свързана с хирургичната операция.
- Краткосрочна и дългосрочна успешна субекторална и пренекторална реконструкция на гърдата.

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

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

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

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

СЪХРАНЕНИЕ, ОПАКОВКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

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

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИ

1. Внимание:
Това устройство е ограничено за употреба от или по поръчка на лекар.
2. Вижте инструкциите за употреба.
3. Използвайте преди датата.
4. Стерилизирани с етиленов оксид.
5. Двоякна стерилна бариерна система Само за еднократна употреба.
6. Само за еднократна употреба.
7. Каталоген номер.
8. Партиден номер.
9. Дата и държава на производство.
10. Количество.
11. Условия за съхранение.
12. Производител.
13. Отговор на Регламента за медицински изделия 2017/745.
14. Не стерилизирате повторно.
15. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Уникален идентификатор на устройството.
16. Медицинско устройство.
17. Уникален идентификатор на устройството.
18. Уебсайт с информация за пациента.
19. Лична идентификация.
20. Дата
21. Здравен център или лекар.

ESZKÖZ LEÍRÁSA

TIGR® Matrix sebészeti hálót két különböző szintetikus, felszívódó szálból készítik, amelyek eltérő lebomlási jellemzőkkel rendelkeznek. A gyorsan felszívódó szál, amely a mátrix tömegének körülbelül 40%-át teszi ki, a glikolid, a dilaktid és a trimetilén-karbonát kopolimerje. A lassan felszívódó szál, amely a mátrix tömegének körülbelül 60%-át teszi ki, a dilaktid és a trimetilén-karbonát kopolimerje. A beültetés után mindkét szál lebomlik tömeges hidrolízis során, amely a szálak szilárdságának csökkenését, majd tömegvesztését eredményezi. Az in vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyorsan felszívódó szál (glikolid, dilaktid és trimetilén-karbonát) 2 hét után elvesztí mechanikai szilárdságát, és a juhok hasfalában végzett in vivo vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyorsan felszívódó rost 4 hónap után szivódik fel teljesen. Ugyanez az in vitro vizsgálat azt mutatta, hogy a lassan felszívódó rost (dilaktid és trimetilén-karbonát) 6 hónapig megőrzi mechanikai szilárdságát, és a juhok hasfalában végzett in vivo vizsgálatok azt mutatták, hogy a lassan felszívódó rost körülbelül 36 hónap elteltével szivódik fel.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLATOK

TIGR® Matrix sebészeti háló lágyrész-megerősítésre szolgál indirekt lágyéksérvek és hasfalí sérvek helyreállításával járó eljárásokban, ha szöveti gyengeség alakul ki; profilaktikus használat során a középvonali varratok megerősítésére; valamint rekonstrukciós elömlőműtétnél mind a prepectoralis, mind a submuscularis sebészeti beavatkozások esetén.

ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmas kardiovaszkuláris rendellenességek rekonstrukciójára. TIGR® Matrix sebészeti hálót mindig hasárhártyával kell elválasztani a hasüregtől. Nem alkalmas közvetlen lágyéksérvek megoldására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja fel, ha a külső vagy a belső csomagolás sérült és/vagy a steril vagy nedvességtől réteg nem sértetlen.
- Ne használja fel a lejáratú idő után – előfordulhat, hogy a biológiai lebomló komponensek nem működnek megfelelően.
- Bármely szintetikus háló vagy tapasz szennyezett vagy fertőzött sebben történő használata fistulaképződéshez és/vagy a háló kilökődéséhez vezethet, így ez nem ajánlott.
- Kizárólag egyszerű használatra. Ne használja fel, ha a külső vagy belső csomagolás az első rendeltetésszerű használat előtt felbontásra került. Dobja ki az eszköz összes fel nem használt részét. Ne sterilizálja újra. Előfordulhat, hogy az eszköz nem működik megfelelően a lebomlás miatt.
- A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát felszívódó rögzítőeszközökkel történő alkalmazásra nem igazolták.
- A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát urogyenkeológiai alkalmazásra nem igazolták. Lásd az FDA és az Egyesült Királyság Nemzeti Egészségügyi és Klinikai Kiválósági Intézetének (NICE) biztonsági közleményeit az útmutatásért.
- A TIGR® Matrix sebészeti háló biztonságosságát és hatékonyságát inhegyreállításban való alkalmazásra nem igazolták.
- Mivel a TIGR® Matrix sebészeti háló teljesen felszívódik, nem szabad olyan helyreálító beavatkozások során használni, ahol folyamatos hálós támasztásra van szükség.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra használható.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen és bontatlan, valamint hogy a steril réteg sértetlen-e.
- A hálónak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy túljérjen a sérült részen.
- A fertőzéseket az elfogadott műtéti gyakorlatnak megfelelően kell kezelni, hogy minimalizálják a háló eltávolításának szükségességét.

MELLÉKHATÁSOK

A hálóval kapcsolatos lehetséges mellékhatások azok, amelyek jellemzően bármilyen beültethető protézissel kapcsolatba hozhatók, ide tartoznak, de nem kizárólag a fertőzés, a gyulladás, a kilökődés, az erózió, az adhézió, a fistulaképződés, a szeromaképződés, a hematoma és a sérv vagy szöveti rendellenesség kiújulása. A hálóval vagy anélkül végzett előrekonstrukciós műtétet követő ismert mellékhatások közé tartozik, de nem kizárólagosan, az implantátum elmozdulása, a fertőzés, a gyulladás, a hematoma, a szeromaképződés, a nekrosis, a kapszuláris összehúzódás és az implantátum repedése, valamint ritka esetekben az emlőimplantátummal összefüggő anaplasztikus nagysejtes limfoma (BIA-ALCL).

KLINIKAI ELŐNYÖK

A felhasználási indikációjától függően a következő klinikai előnyök várhatók:

- Sérvel kapcsolatos tünetmentesség.
- A műtéttel összefüggő heg sérv megelőzése.
- Sikeres rövid és hosszú távú subpectoralis és prepectoralis előrekonstrukció.

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

HASZNÁLATRA VALÓ FELKÉSZÜLÉS

- Nyissa ki a külső alumíniumfóliát és steril, kesztyűs kézzel vagy steril csipesszel fertőtlenítésen távolítsa el a terméket tartalmazó belső tasakot, majd helyezze a hálót steril területre.
- Óvatosan nyissa ki a hálót tartalmazó belső tasakot, majd távolítsa el a hálót a belső tasakból.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Készítse elő az implantációs területet standard sebészeti technikákkal.
- Vágja le a TIGR® Matrix sebészeti hálót úgy, hogy lehetőleg tegye a sérült terület megfelelő átfedését, vagy hogy illeszkedjen az implantátum méretéhez emlérekonstrukcióhoz való használat esetén.
- Ültesse be a TIGR® Matrix sebészeti hálót a jelenleg elfogadott műtéti hálós eljárások szerint. Az eszköz száraz állapotban használható.
- Rögzítse a TIGR® Matrix sebészeti hálót varratokkal a jelenleg elfogadott sebészeti gyakorlatok szerint.
- Rögzítse a nyomonkövethetőségi címkét a beteg egészségügyi nyilvántartásába, és adja át az implantátumkísérő kártyát a betegnek.
- Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

TÁROLÁS, CSOMAGOLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Tárolja hideg, száraz helyen, nedvességtől és közvetlen hőtől távol a termékdobozban, bontatlan és sértetlen alumínium tasakkal, használati utasítással és implantátumkísérő kártyával.
- Steril, bontatlan és sértetlen csomagolásban, ép steril réteggel.
- A termék tételeszámat azonosító nyomonkövethetőségi címkét minden csomagban mellékeljük a beteg egészségügyi nyilvántartásában való elhelyezéséhez.
- Minden csomagban megtalálható egy implantátumkísérő kártya, amely azonosítja a terméket.
- A szennyezett egységeket, alkatrészeket és csomagolóanyagokat a szabványos kórházi eljárásoknak, a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó általános övintézkedéseknek és az alkalmazandó helyi, állami és szövetségi törvényeknek megfelelően ártalmatlanítsa.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Bár a TIGR® Matrix sebészeti hálót (a továbbiakban: „termék”) gondosan ellenőrizték körülmények között gyártották; a Novus Scientific AB (a továbbiakban: Novus) nem tudja ellenőrizni a termék felhasználásának körülményeit. A Novus ezért megtagad minden kifejezett és hallgatólagos garanciát a termékkel kapcsolatban, beleértve, de nem kizárólagosan a rendeltetésszerűsége és az adott célra történő alkalmasságra vonatkozó közvetett garanciát. A Novus nem vállal felelősséget semmilyen személy vagy szervezet semmilyen orvosi költségért, vagy olyan közvetlen, közvetett, esetleges vagy következményes károkért, amelyeket a termék bármilyen használat, hibája, meghibásodása vagy helytelen működése okozott, függetlenül attól, hogy az ilyen kártérítési igény garancián, szerződésen, kártérítési jogon vagy más egyben alapul-e. Senki sem jogosult arra, hogy a Novust a termékkel kapcsolatos bármilyen képviselőhöz vagy garanciahoz kösse. A fent meghatározott kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, és nem értelmezhetők úgy, hogy ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel, beleértve a Szövetségi gyógyszer- és kozmetikai törvényt. Ha a jelen jótállási nyilatkozat bármely részét vagy feltételét az illetékes bíróság jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek ítéli, a jelen jótállási nyilatkozat fennmaradó részének érvényességét ez nem érinti, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a jelen jótállási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenné tartott részt vagy feltételt.

JELMAGYARÁZAT

- Vigyázat:
- Ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra használható.
- Olvassa el a használati utasítást.
- Felhasználható az időpontig.
- Sterilizálja etilén-oxid-dal.
- Kettős steril gátrendszer.
- Kizárólag egyszerű használatra.
- Katalógusszám.
- Tételeszám.
- Gyártás dátum és ország.
- Mennyiség.
- Tárolási feltételek.
- Gyártó.
- Megfelel a 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek.
- Ne sterilizálja újra.
- Ne használja, ha a csomag sérült.
- Orvosi eszköz.
- Egyedi eszközazonosító.
- Betegtájékoztató weboldal.
- Személyi azonosító.
- Dátum.
- Egészségügyi központ vagy orvos.

SEADME KIRJELDUS

TIGR® Matrix kirurgiline võrk on kootud kahest erinevast sünteetilisest resorbeeruvast kiust, millel on erinevad lagunemisnäitajad. Kiiresti resorbeeruv kiud, mis moodustab maatriksi kaalust umbes 40%, on glükoliidi, laktiidi ja trimetüleeni karbonaadi kopoliümeer. Aeglaselt resorbeeruv kiud, mis moodustab maatriksi kaalust umbes 60%, on glükoliidi, laktiidi ja trimetüleeni karbonaadi kopoliümeer. Mõlemad kiud lagunevad pärast implanteerimist hulghüdroolüüsi teel, mille tulemuseks on vähenenud tugevus säilimise, millele järgneb kiudude massilise kadu. In vitro testimine näitas, et kiiresti resorbeeruv kiud /glükoliid, laktiidi ja trimetüleeni karbonaat/ kaotab oma mehhaanilise jõu 2 nädala järele ning in vivo uuringud lamba kõhuseinas näitasid, et kiiresti imenduv resorbeeruv kiud imendub täielikult 4 kuu jooksul. Sama in vitro testimine näitas, et aeglaselt resorbeeruv kiud (glükoliid, laktiidi ja trimetüleeni karbonaat) säilitab oma mehhaanilise jõu 6 kuu järele ning in vivo uuringud lamba kõhuseinas näitasid, et aeglaselt imenduv resorbeeruv kiud imendub umbes 36 kuu jooksul.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

TIGR® Matrix kirurgiline võrk on ette nähtud kasutamiseks pehmete kudede tugevdamiseks, kui esineb nõrkust protseduurides, mis hõlmavad kaudsete kubeme- ja ventraalsete songade parandamist, profülaktiliseks kasutamiseks keskjoone õmbluse tugevdamiseks ning rekonstrueerivas rinnaoperatsioonis nii prepektoraalsete kui ka submuskulaarsete kirurgiliste protseduuride puhul.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ei sobi kardiovaskulaarsete defektide rekonstrueerimiseks. TIGR® Matrix kirurgiline mask peab alati alakõhu õõnsusest kõhukelmega eraldatud olema. Ei sobi otsese kubemesonga parandamiseks.

HOIATUSED

1. Ärge kasutage välist pakendit, kui see on kahjustunud ja/või steriilne või niiskustärjäär pole terviklik.
2. Ärge kasutage pärast kasutussaja lõppu - biolagunevad koostisosad ei pruugi asjakohaselt töötada.
3. Sünteetilise võrgu või plastri kasutamine saastunud või nakatunud haaval võib põhjustada fistuli moodustumise ja/või võrgu väljatõukamise, mis pole soovitatav.
4. Ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage välimist ega seesmist pakendit, kui see on enne esialgset kasutamist avatud. Visake kõik selle seadme kasutamata portsjonid ära. Ärge taassteriliseerige. Seade ei pruugi degradatsiooni tõttu adekvaatselt toimida.
5. TIGR® Matrix kirurgilise võrgu ohutust ja efektiivsust pole resorbeeruvate fikseerimisegaemtega kasutamisel mõõdetud.
6. TIGR® Matrix kirurgilise võrgu ohutust ja efektiivsust pole urognäkeloogilisel kasutamisel mõõdetud. Vaadake juhendite saamiseks FDA ja UK riikliku terviseinstituudi ning Ravikeskuse (NICE) ohutusinfot.
7. TIGR® Matrix kirurgilise võrgu ohutust ja efektiivsust pole kõõluste parandamisel mõõdetud.
8. Kuna TIGR® Matrix kirurgiline võrk on täielikult resorbeeruv, ei tohiks seda kasutada paranduste korral, mis vajavad püsivat võrgu tuge.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Seade on mõeldud kasutamiseks vaid arsti poolt või tema korraldustel.
2. Kontrollige enne kasutamist hoolikalt, et pakend oleks kahjustamata ning avamata ning steriilne barjäär oleks terve.
3. Võrk peaks olema piisavalt suur, et defekti piirist kaugemale ulatuda.
4. Infektsioone peaks kohtlema vastavalt vastuvõetavale kirurgilisele praktikale, et minimeerida võrgu eemaldamise vajadust.

KÕRVALTOIMED

Võimalikud võrguga seotud kõrvaltoimed on tavaliselt seotud mistahes implanteeritavate proteesidega, kaasa arvatud, aga mitte ainult, infektsioon, põletik, ekstrusioon, erosioon, adhesioon, fistuli moodustumine, seroomi moodustumine, hematoom ja hernia või kudede defekti taassilmimine. Teadaolevad kõrvaltoimed pärast rindade rekonstruktiivset operatsiooni võrguga või ilma on, kuid mitte ainult, implantaadi nihkumine, infektsioon, põletik, hematoom, seroomi moodustumine, nekroos, kapsli kokkutõmbumine ja implantaadi rebend ning harvadel juhtudel rinnaimplantaadiga seotud anaplastiline suurkuline lümfoom (BIA). -ALCL).

KLIINILINE KASU

Olenevalt kasutusotstarbest võib oodata järgnevat kliinilist kasu:

- Vabadus herniaga seotud sümptomitest.
- Kirurgiaga seotud sisselõikelise hernia ennetamine.
- Lühiajaline edukas subpektoraalne ja prepektoraalne rinnaeakonstruktiivne.

TIGR® Matrix kirurgilise võrguga seotud kliiniliste eeliste magnituud on võrreldav teiste kaubanduses kättesaadavate kirurgiliste võrkudega.

ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

1. Avage välimine alumiiniumfoolium ja eemaldage tooted sisalvad sisetasu asepiitilise meetodil steriliseeritud kinnastatud kate või steriilsete tangidega ning paigutage võrk steriilsele alale.
2. Avage ettevaatlikult võrku sisalvad sisetasu ja võrk võrke sisetasust välja.

KASUTUSJUHISED

1. Valmistage implanteerimiskoht standardseid kirurgilisi tehnikaid.
2. TIGR® Matrix kirurgiline võrk lubab adekvaatselt defekti piirkonna üle katta või sobituda implantaadi suurusega, kui seda rinnaeakonstruktiivseks kasutatakse.
3. Implanteerige TIGR® Matrix kirurgiline võrk vastavalt praegu aktepteeritud kirurgilise võrgu protseduuridele. Seadet võib kasutada kuivana.
4. Fikseerige TIGR® Matrix kirurgiline võrk vastavalt praegu aktepteeritud kirurgiliste praktikate õmblustele.
5. Kinnitage jälgitavusmärgis patsiendi haigusloos ja andke patsiendile implantaadikaart.
6. Kui seadmega seoses peaks esinema tõsine intsident, siis peab sellest raporteerima tootjale ning kompetentse liikesriigi autoriteedile, kus kasutaja ja/või patsient paikneb.

HOIUSTAMINE; PAKKIMINE JA ÄRAVISKAMINE

1. Hoiustage jahedas kuivas kohas eemal niiskusest ja otsesest päikesevalgusest tootekabis avamata ning kahjustamata alumiiniumkotis, kasutusjuhendi ja implantaadikaardiga.
2. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendis steriilse terve barjääriga.
3. Iga le pakendile on lisatud jälgitavusmärgis, mis identifitseerib toote partii numbrit, et lisada see patsiendi haigusloos.
4. Implantaadikaart identifitseerib igasse pakendisse suletud toote.
5. Visake kõik saastunud üksused, komponendid ja pakkematerjalid ära haigla standardprotseduuride, bioloogiliste ohtlike jäätmete universaalseks ettevaatusabinõude ning kehtivate kohalike, osariigi ja föderaalsete kohaselt.

GARANTII

Kuigi TIGR® Matrix Surgical Mesh (edaspidi "toode") on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei oma Novus Scientific AB (edaspidi nimega Novus) kontrolli toote kasutustingimuste üle. Seega loobub Novus kõikidest tootega seotud garantiidest, nii otsesest kui kaudset, kaasa arvatud, kuid mitte ainult, mis tahes kaudne patsiendi turustatavuse või teatud otstarbeks sobivuse kohta. Novus ei vastuta ühegi isiku ega üksuse ees mis tahes ravikulu ega otseste, kaudsete, juhuslike või kaudsete kahjude eest, mis on põhjustatud toote kasutamisest, defektist, tõrkest või talitlushäirest, olenemata sellest, kas sellise kahju hüvitamise nõue põhineb garantiil, lepingul, kahjul või muul põhjusel. Ühelgi isikul pole autoriõigust Novuse sidumisel mistahes tootega seotud esindaja või garantiga. Ülaltoodud erisused ja piirangud pole mõeldud ning ei peaks kasutamata seadumiseks kohustuslikesse kohaldatav seaduse reeglitele, kaasa arvatud föderaalne ravimite- ja kosmeetikaseadus. Kui pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtitulemisel mõnda osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või vastuolus kehtiva seadusega, ei mõjuta see garantiit ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tõlgendatakse ja jõustatakse nii, nagu ei sisaldaks käesolevat garantiit loobumine konkreetselt osa või tingimust, mida peetakse kehtetuks.

SÜMBOLITE SELGITUS

1. Ettevaatus: Seade on mõeldud kasutamiseks vaid arsti poolt või tema korraldustel.
2. Konsulteerige kasutusjuhendite.
3. Kasuta enne kuupäeva.
4. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
5. Kahakordne steriilne barjäärisüsteem.
6. Ühekordseks kasutamiseks.
7. Katalooginumber.
8. Partii number.
9. Tootmise kuupäev ja riik.
10. Hulk.
11. Hoiustustingimused.
12. Tootja.
13. Vastab riiklikule meditsiiniseadmete regulatsioonile 2017/7745.
14. Ärge taassteriliseerige.
15. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
16. Meditsiinisead.
17. Unikaalne seadme tuvastaja.
18. Patsiendinfo veebileht.
19. Isiku identifitseerimine.
20. Kuupäev.
21. Tervisekeskus või arst.

IERĪCES APRAKSTS

TIGR® Matrix ķirurģiskais tīkls ir izstrādāts no divām dažādām sintētiskām uzsūcāmām šķiedrām ar dažādām sadalīšanās īpašībām. Ātri uzsūcošās šķiedras, kas pēc masas veido aptuveni 40% matricas, ir glikolīda, laktīda un trimetilēna karbonāta kopolīmers. Lēni uzsūcošās šķiedras, kas pēc masas veido aptuveni 60% matricas, ir laktīda un trimetilēna karbonāta kopolīmers. Abas šķiedras pēc implantācijas sadalās liela apjoma hidrolīzes procesā, kā rezultātā samazinās tīkla atlieku stiprums, kam seko šķiedru masas zudums. In vitro pārbaudēs tika pierādīts, ka ātri uzsūcošās šķiedras (glikolīds, laktīds un trimetilēna karbonāts) pēc 2 nedēļām zaudē savu mehānisko spēku, un in vivo pētījumos ar āitu vēdera sienu tika pierādīts, ka ātri uzsūcošās šķiedras pilnībā uzsūcas pēc 4 mēnešiem. Tajās pašās in vitro pārbaudēs tika pierādīts, ka lēni uzsūcošās šķiedras (laktīds un trimetilēna karbonāts) saglabā savu mehānisko izturību 6 mēnešus, un in vivo pētījumos ar āitu vēdera sienu tika pierādīts, ka lēni uzsūcošās šķiedras uzsūcas pēc aptuveni 36 mēnešiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

TIGR® Matrix ķirurģiskais tīkls ir paredzēts lietošanai mīksto audu stiprināšanai to vāļās vietās procedūrās, kas ietver netiešas cirkšņa trūces un vēdera trūces plastiku, profilaktisku lietošanu viduslinijas šuves stiprināšanai un rekonstruktīvu krūts ķirurģiju gan prepektorāli, gan submuskulāri.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMI

1. Nelietot, ja ārējam vai iekšējam iepakojums ir bojāts un/vai jebkura sterilitā vai mitruma barjera nav neskarta.
2. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām – bioloģiski noārdāmo sastāvdaļu veikspēja var būt neatbilstoša.
3. Jebkura sintētiska tīkla vai plākstera izmantošana piesārņotā vai inficētā brūcē var izraisīt fistulas veidošanos un/vai tīkla ekstrūziju, un šāda lietošana nav ieteicama.
4. Tīklu vienreizējai lietošanai. Nelietot, ja ārējam vai iekšējam iepakojums ir atvērts pirms sākotnējās paredzētās lietošanas. Izmet visus neizlietotās ierīces daļas. Nesterilizēt atkārtoti. Sadalīšanās dēļ ierīces veikspēja var būt neatbilstoša.
5. TIGR® Matrix ķirurģiskā tīkla drošums un efektivitāte, lietojot ar uzsūcāmām fiksācijas ierīcēm, nav noteikta.
6. TIGR® Matrix ķirurģiskā tīkla drošums un efektivitāte uroģinekoloģiskai lietošanai nav noteikta. Norādījumus skatiet FDA un Apvienotās Karalistes Nacionālā veselības un klīniskās izcilības institūta (NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence) paziņojumos par drošību.
7. TIGR® Matrix ķirurģiskā tīkla drošums un efektivitāte lietošanai cīpslu plastikai nav noteikta.
8. Tā kā TIGR® Matrix ķirurģiskais tīkls ir pilnībā uzsūcams, to nedrīkst izmantot plastikai, kur nepieciešams pastāvīgs tīkla nodrošināts atbalsts.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norikojuma.
2. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts un atvērts un vai sterilitā barjera ir neskarta.
3. Tīklam jābūt pietiekami lieliem, lai tas sniegtos tālāk par defekta robežu.
4. Lai mazinātu nepieciešamību izņemt tīklu, infekcijas jāārstē atbilstīgi pieņemtajai ķirurģiskajai praksei.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējams, ar tīkla lietošanu saistītās blakusparādības atbilst tām, kas parasti saistītas ar jebkuru implantējamu protēzi, ieskaitot, bet ne tikai, infekciju, iekaisumu, ekstrūziju, eroziju, saaugumus, fistulas veidošanos, seromas veidošanos, hematomu un trūces vai audu defekta atkārtotu veidošanos. Zināmas blakusparādības pēc krūts rekonstruktīvas operācijas ar tīkliņu vai bez tā ietver, bet ne tikai, implanta pārvietošanos, infekciju, iekaisumu, hematomu, seromas veidošanos, nekrozi, kapsulas kontraktūru un implanta plīsumu, kā arī retos gadījumos ar krūts implantu saistītu anaplastisku lieliņu limfomu (BLA-ALCL).

KLĪNISKIE IEĢUVUMI

Atkarībā no lietošanas indikācijām sagaidāmi šādi klīniskie ieguvumi:

- trūces simptomu izzušana;
- ar operāciju saistītas griezuma trūces profilakse;
- īstermiņā un ilgtermiņā veiksmīga subpektorālā ar prepektorālā krūts rekonstrukcija.

Ar TIGR® Matrix ķirurģisko tīklu saistīto klīnisko ieguvumu apjoms ir līdzvērtīgs citu komerciāli pieejamo ķirurģisko tīklu sniegtu ieguvumu apjomam.

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Atveriet ārējo alumīnija foliju un aseptiski izņemiet iekšējo maisiņu, kurā atrodas produkts, izmantojot sterilas, cimdotas rokas vai sterilas knaibles, un novietojiet sietu sterilā laukumā.
2. Uzmanīgi atveriet iekšējo maisiņu ar sietu un izņemiet no tā sietu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Sagatavojiet implantācijas vietu, ievērojot standartā ķirurģiskās metodes.
2. Apgrīziet TIGR® Matrix ķirurģisko tīklu, lai nodrošinātu pietiekamu defekta zonas pārklāšanu vai atbilstību implanta izmēram, ja tīklu izmanto krūts rekonstrukcijā.
3. Implantējiet TIGR® Matrix ķirurģisko tīklu atbilstīgi aktuālajam ķirurģisko tīklu procedūram. Ierīci var izmantot sausu.
4. Fiksējiet TIGR® Matrix ķirurģisko tīklu ar šuvēm atbilstīgi aktuālajai ķirurģiskajai praksei.
5. Pacienta medicīniskajā dokumentācijā ielīmējiet izsekojamības etiķeti un nododiet pacientam implanta karti.
6. Ja saistībā ar ierīci noticis nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam un tas dalīvalstis atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

UZGLABĀŠANA, IEPAKOJUMS UN IZNĪCINĀŠANA

1. Uzglabājiet vēsā, sausā vietā, sargājot no mitruma un tieša siltuma, izstrādājuma kastē, kurā atrodas neatvērts un nebojāts alumīnija maisiņš, lietošanas instrukcija un implanta karte.
2. Izstrādājums ir sterils neatvērtā un nebojātā iepakojumā ar neskartu sterilo barjeru.
3. Izsekojamības etiķete ar izstrādājuma partijas numuru ir iekļauta katrā iepakojumā, lai to ielīmētu pacienta medicīniskajā dokumentācijā.
4. Katrā iepakojumā ir ievietota implanta karte, kas identificē izstrādājumu.
5. Izmetiet piesārņotās ierīces, sastāvdaļas un iepakojuma materiālus atbilstīgi standarta slimnīcas procedūram, vispārējiem piesardzības pasākumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem un piemērojamiem vērtīgiem, valsts un federālajiem likumiem.

GARANTIJAS ATRUNA

Lai gan TIGR® Matrix ķirurģiskais tīkls (turpmāk tekstā “izstrādājums”) ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos: Novus Scientific AB (turpmāk tekstā “Novus”) nekontrolē apstākļus, kādos izstrādājums tiek lietots. Tāpēc Novus nesniedz nekādas tiesības un netiešas garantijas, attiecībā uz izstrādājumu, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai atbilstību noteiktam mērķim. Novus nevienas fiziskas vai juridiskas personas priekšā nav atbildīgs par jebkādiem medicīniskiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, netiešiem, nejausiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasība par šādiem zaudējumiem ir balstīta uz garantiju, līgumu, kaitējumu vai ko citu. Nevienai personai nav pilnvaru saistīt Novus ar jebkādu apliecinājumu vai garantiju attiecībā uz izstrādājumu, iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti, un tos nevajadzētu interpretēt tā, lai tie būtu pretunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajām normām, tostarp Federālo zāļu un kosmētikas likumu (Federal Drug, and Cosmetic Act). Ja kompetentas jurisdikcijas tiesa kādu no šīs Garantijas atrunas daļām nav noteikumiem uzskata par nelikumīgu, neizpildāmu vai pretunā ar piemērojamiem tiesību aktiem, šīs Garantijas atrunas atlikušo daļu derīgums netiek ietekmēts, un visas tiesības un pienākumi tiek interpretēti un izpildīti tā, it kā šajā Garantijas atrunā nebūtu ietverta konkrētā daļa vai noteikums, kas atzīts par spēkā neesošu.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

1. Uzmanību! Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norikojuma.
2. Skatīt lietošanas instrukcijas.
3. Derīguma termiņš.
4. Sterilizēts ar etilēnoksidu.
5. Divkārsa sterili barjeru sistēma.
6. Tikai vienreizējai lietošanai.
7. Kataloga numurs.
8. Partijas numurs.
9. Ražošanas datums un ražotājvalsts.
10. Daudzums.
11. Uzglabāšanas apstākļi.
12. Ražotājs.
13. Atbilst Medicīnisko ierīču regulai 2017/745.
14. Nesterilizēt atkārtoti.
15. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
16. Medicīnas ierīce.
17. Unikālais ierīces identifikators.
18. Timeklā vietne ar informāciju pacientiem.
19. Personas identifikācija.
20. Datums.
21. Veselības aprūpes centrs vai ārsts.

PRIETAISO APRAŠYMAS

Chirurginis tinklėlis „TIGR® Matrix“ yra megztas iš dviejų skirtingų sintetinių rezorbuojamų pluoštų, pasižymių skirtingomis irimo savybėmis. Greitai rezorbuojantis pluoštas, sudarantis apie 40 % matricos masės, yra glikolido, laktido ir trimetileno karbonato kopolimeras. Lėtai rezorbuojantis pluoštas, sudarantis apie 60 % matricos masės, yra laktido ir trimetileno karbonato kopolimeras. Implantavus abu pluoštus, jie suyra dėl tūrinės hidrolizės, todėl mažėja išliekamasis stiprumas, o po to prarandama pluošto masė. Atlikus bandymus in vitro nustatyta, kad greitai rezorbuojantis pluoštas (glikolidas, laktidas ir trimetileno karbonatas) praranda mechaninį stiprumą po 2 savaites, o atlikus tyrimus in vivo avių pilvo sienelėje nustatyta, kad greitai rezorbuojantis pluoštas visiškai absorbuojasi po 4 mėnesių. Tie patys in vitro bandymai parodė, kad lėtai rezorbuojantis pluoštas (laktidas ir trimetileno karbonatas) išlaiko savo mechaninį stiprumą 6 mėnesius, o in vivo tyrimai avių pilvo sienelėje parodė, kad lėtai rezorbuojantis pluoštas absorbuojasi maždaug po 36 mėnesių.

VARTOJIMO INDIKACIJOS

Chirurginis tinklėlis „TIGR® Matrix“ skirtas naudoti minkštiesiems audiniams sutvirtinti, kai yra silpnų vietų, atliekant netiesioginių kirkšnies išvaržų ir ventralinių išvaržų šalinimo procedūras, profilaktiškai naudojant vidurinės linijos siūlams sutvirtinti ir rekonstrukcinėje krūtų chirurgijoje, atliekant prepektorines ir submuskulines chirurgines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite, jei pažeista išorinė arba vidinė pakuotė ir (arba) pažeistas sterilumo arba drėgmės barjeras.
2. Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui – biologiška skaidžios sudedamosios dalys gali netinkamai veikti.
3. Bet kokią sintetinį tinklėlį ar pleistrą naudojant užkrėstoje ar infekčiuotoje žaizdoje gali susidaryti fistulė ir (arba) tinklėlis išsprūsti, todėl to daryti nerekomenduojama.
4. Tik vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite, jei išorinė arba vidinė pakuotė buvo atidaryta prieš pradedant naudoti pagal paskirtį. Išmeskite visas nenaudojamas prietaiso dalis. Negalima pakartotinai sterilizuoti. Prietaisai gali netinkamai veikti dėl pablogėjusios būklės.
5. Chirurginio tinklėlio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas naudojant su rezorbuojamais fiksacijos prietaisais nenustatytas.
6. Chirurginio tinklėlio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas uroginėkologiniame naudojimui nenustatytas. Vadovaukitės FDA ir Jungtinės Karalystės Nacionalinio sveikatos ir klinikinės kompetencijos instituto (NICE) saugumo pranešimais.
7. Chirurginio tinklėlio „TIGR® Matrix“ saugumas ir veiksmingumas nenustatytas naudojant sausgyslių atkūrimui.
8. Kadangi chirurginis tinklėlis „TIGR® Matrix“ yra visiškai rezorbuojamas, jis neturėtų būti naudojamas tais atvejais, kai reikia nuolatinės tinklėlio atramos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba prietaisą galima naudoti tik gydytojo nurodymu.
2. Prieš naudodami atidžiai patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir neatidaryta ir ar nepažeistas sterilus barjeras.
3. Tinklėlis turi būti pakankamai didelis, kad būtų už defekto ribos.
4. Infekcijos turėtų būti gydomos pagal priimtą chirurginę praktiką, kad kuo mažiau reikėtų šalinti tinklėlį.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimos nepageidaujamos reakcijos, susijusios su tinkleliu, paprastai būdingos bet kokiame implantuojamam protezui, įskaitant (bet neapsiribojant) infekciją, uždegimą, ekzuziją, eroziją, sukibimą, fistules susidarymą, seromos susidarymą, hematomą ir išvaržos ar audinio defekto atsiraujinimą. Žinomos nepageidaujamos reakcijos po krūtų rekonstrukcinių operacijų su tinkleliu arba be jo: implanto pasislinkimas, infekcija, uždegimas, hematoma, seromos susidarymas, nekrozė, kapsulės susitraukimas ir implanto plyšimas, o retais atvejais – su krūties implantu susijusi anaplastinė didelių ląstelių limfoma (BIA-ALCL).

KLINIKINĖ NAUDA

Atsižvelgiant į naudojimo indikacijas, galima tikėtis šios klinikinės naudos:

- Su išvarža susijusių simptomų dingimas.
- Su operacija susijusių pjūvio išvaržų prevencija.
- Trumpalaikė ir ilgalaikė sėkminga subpektorinė ir prepektorinė krūtų rekonstrukcija.

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

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Atidarykite išorinę aliuminio foliją, steriliomis pirštinėmis apmautomis rankomis arba steriliomis žnyplėmis aseptinėmis sąlygomis išimkite vidinį maišelį su gaminiu ir padėkite tinklėlį į sterilų lauką.
2. Atsargiai atidarykite vidinį maišelį, kuriame yra tinklėlis, ir išimkite tinklėlį iš vidinio maišelio.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Paruoškite implantacijos vietą naudodami standartinius chirurginius metodus.
2. Apkirpkite chirurginį tinklėlį „TIGR® Matrix“, kad defekto plotas tinkamai persidengytų arba atitiktų implanto dydį, kai jis naudojamas krūties rekonstrukcijai.
3. Implantuokite chirurginį tinklėlį „TIGR® Matrix“ pagal šiuo metu pripažintą chirurginio tinklėlio procedūras. Prietaisą galima naudoti sausa.
4. Priritvinkite chirurginį tinklėlį „TIGR® Matrix“ su siūlais pagal šiuo metu priimtą chirurginę praktiką.
5. Priritvinkite atsekamumo etiketę paciento medicininėje kortelėje ir įteikite pacientui implanto kortelę.
6. Jei įvyksta rimtas su prietaisu susijęs incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudojotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SANDĖLIAVIMAS, PAKAVIMAS IR ŠALINIMAS

1. Laikykite šaltoje ir sausoje vietoje, apsaugotoje nuo drėgmės ir tiesioginio karščio, gaminio dėžutėje su neatidarytu ir nepažeistu aliuminio maišeliu, naudojimo instrukcija ir implanto kortelė.
2. Sterilizuokite neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje su nepažeistu steriliu barjeru.
3. Prie kiekvienos pakuotės pridėdama atsekamumo etiketę, kurioje nurodomas gaminio partijos numeris, kad ją būtų galima įdėti į paciento medicininę kortelę.
4. Prie kiekvienos pakuotės pridėdama gaminį identifikuojanti implanto kortelė.
5. Užkrėstus vienetus, komponentus ir pakavimo medžiagas šalinkite laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų, universalių atsargumo priemonių, taikomų biologiška pavojingoms atliekoms, ir galiojančių vietos, valstijos ir federalinių įstatymų.

GARANTIJOS ATSAKYMAS

Nors chirurginis tinklėlis „TIGR® Matrix“ (toliau – gaminy) buvo gaminamas kruopščiai kontroliuojamomis sąlygomis, „Novus Scientific AB“ (toliau – „Novus“) nekontroliuoja gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Novus“ atsako įsų garantijų, tiek aiškiai išreikštų, tiek nemanomų, susijusių su gaminiu, įskaitant (bet neapsiribojant) bet kokią nemanomą perkamumą ar tinkamumą tam tikram tikslui garantiją, „Novus“ neatsako jokiai asmeniui ar organizacijai už jokiais medicininėmis išlaidas ar bet kokią tiesioginę, netiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar netinkamo veikimo, nepriklausomai nuo to, ar reikalavimas dėl tokios žalos atlyginimo grindžiamas garantija, sutartimi, deliktu ar kitaip. Joks asmuo nėra įgaliotas įpareigoti „Novus“ teikti bet kokius su gaminiu susijusius pareiškimus ar garantijas. Pirmiau nurodytos išimties ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prieštarautų privalomoms galiojančių įstatymų, įskaitant Federalinių valstyų ir kosmetikos įstatymą, nuostatomis. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas bet kurią šios Garantijos atsisakymo dalį ar sąlygą pripažįsta neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, likusių šios Garantijos atsisakymo dalių galiojimui tai neturi įtakos, o visos teisės ir pareigos aiškinamos ir vykdomos taip, tarsi šioje Garantijos atsisakymo dalyje ar sąlygoje nebūtų konkrečios negaliojančių pripažintų dalies ar sąlygos.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

1. Atsargiai: Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojas arba prietaisą galima naudoti tik gydytojo nurodymu.
2. Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas.
3. Naudokite iki datos.
4. Sterilizuojama naudojant etileno oksidą.
5. Dviguba sterilumo apsaugos sistema.
6. Tik vienkartiniam naudojimui.
7. Katalogo numeris.
8. Partijos numeris.
9. Pagaminimo data ir šalis.
10. Kiekis.
11. Laikymo sąlygos.
12. Gamintojas.
13. Atitinka Medicinos priemonių reglamentą 2017/745.
14. Negalima pakartotinai sterilizuoti.
15. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
16. Medicinos prietaisas.
17. Unikalus prietaiso identifikatorius.
18. Pacientų informacijos sveteinė.
19. Asmens identifikavimas.
20. Data.
21. Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Plasa chirurgicală TIGR® Matrix este destinată utilizării pentru consolidarea țesutului moale acolo unde există slăbiciune în procedurile care implică repararea herniilor inghinale indirecte și a herniilor ventrale, în uz profilactic pentru a întări suprafața liniei mediane și a herniilor restructurate a sânelor atât pentru procedurile chirurgicale prepectorale, cât și pentru cele submusculare.

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE

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

ATENȚIE

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

REAȚII ADVERSE

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

BENEFICII CLINICE

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

- Încetarea simptomelor legate de hernie.
- Prevenirea herniei incizionale legate de operație.
- Reconstrucția mamară subpectorală și prepectorală de succes pe termen scurt și lung.

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

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Deschideți folia exterioră de aluminiu și îndepărtați aseptice husa interioară, care conține produsul, folosind mâini înmânșate sterile, sau forceps steril, și așezați plasa în câmpul steril.
2. Deschideți cu atenție husa interioară care conține plasa și scoateți plasa din husa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

DEPOZITARE, AMBALARE ȘI ELIMINARE

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

DECLARAȚIE DE DECLINARE A RESPONSABILITĂȚII PRIVIND GARANȚIA

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

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

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

OPIS POMŮCKY

Chirurgická sieťka TIGR® Matrix Surgical Mesh je pletená z dvoch rôznych syntetických vstrebávacích vlákien, ktoré majú rôzne parametre degradácie. Rýchlo sa vstrebávajúce vlákno, ktoré tvorí približne 40 % hmotnosti sieťky, je kopolymér glykolidu, laktidu a trimetylénkarbonátu. Pomaly sa vstrebávajúce vlákno, ktoré tvorí približne 60 % hmotnosti sieťky, je kopolymér laktidu a trimetylénkarbonátu. Obidve vlákna sa po implantácii rozkladajú objemovou hydrolýzou, čo má za následok klesajúcu retenčnú pevnosť a následný úbytok hmotnosti vlákien. Testovanie in vitro ukázalo, že rýchlo sa vstrebávajúce vlákno (glykolid, laktid a trimetylénkarbonát) stráca svoju mechanickú pevnosť po 2 týždňoch a štúdie in vivo na brušnej stene oviec ukázali, že rýchlo sa vstrebávajúce vlákno sa úplne absorbuje po 4 mesiacoch. Rovnako testovanie in vitro ukázalo, že pomaly sa vstrebávajúce vlákno (laktid a trimetylénkarbonát) si zachováva svoju mechanickú pevnosť počas 6 mesiacov a štúdie in vivo v brušnej stene oviec ukázali, že pomaly sa vstrebávajúce vlákno sa absorbuje približne po 36 mesiacoch.

POKYNY NA POUŽITIE

Chirurgická sieťka TIGR® Matrix Surgical Mesh je určená na použitie pri spevňovaní mäkkých tkanív v miestach, kde je slabina, pri zákrchoch zahŕňajúcich opravu nepriamej inguinálnej hernie a ventrálnej hernie, pri profylaktickom použití na spevnenie stehu strednej línie a pri rekonštrukčných chirurgických zákrchoch na prsníku pri prepektorálnych aj submuskulárnych chirurgických zákrchoch.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie je vhodná na rekonštrukciu kardiovaskulárnych defektov. Chirurgická sieťka TIGR® Matrix Surgical Mesh musí byť vždy oddelená od brušnej dutiny peritoneom. Nie je vhodná na opravu priamej inguinálnej hernie.

UPOZORNENIA

1. Nepoužívajte, ak je vonkajší obal vnútorný obal poškodený a/alebo akákoľvek sterilná alebo vlhkostná bariéra nie je neporušená.
2. Nepoužívajte po dátume expirácie – biologicky odbúrateľné zložky nemusia mať dostatočnú účinnosť.
3. Použitie akékoľvek syntetickej sieťky alebo náplasti v kontaminovanej alebo infikovanej rane by mohlo viesť k vytvoreniu fistuly a/alebo vytlačiu sieťky, preto sa neodporúča.
4. Len na jedno použitie. Nepoužívajte, ak bol vonkajší alebo vnútorný obal otvorený pred prvým plánovaným použitím. Zlikvidujte všetky nepoužívané časti pomôcky. Opakovane nesterilizujte. Pomôcka nemusí fungovať primerane z dôvodu degradácie.
5. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sieťky TIGR® Matrix Surgical Mesh neboli stanovené pre použitie so vstrebávacími a fixačnými pomôckami.
6. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sieťky TIGR® Matrix Surgical Mesh nebola stanovená na urologickoekologické použitie. Pozrite si bezpečnostné oznámenia FDA a britského Národného ústavu pre klinický výnimočný (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE), kde nájdete usmernenia.
7. Bezpečnosť a účinnosť chirurgickej sieťky TIGR® Matrix Surgical Mesh nebola stanovená na použitie pri reparácii slíach.
8. Pretože chirurgická sieťka TIGR® Matrix Surgical Mesh je plne vstrebávajúca sa, nesmie sa používať pri opravách, pri ktorých sa vyžaduje trvalá podpora sieťky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce reakcie pri použití sieťky sú typické pre všetky implantovateľné protézy vrátane napríklad infekcie, zápalu, extrúzie, erózie, adhézie, tvorby fistuly, tvorby serómu, hematómu a recidívy hernie alebo defektu tkaniva. Známe nežiaduce účinky po rekonštrukčnej operácii prsníka so sieťou alebo bez nej zahŕňajú napríklad posun implantátu, infekciu, zápal, hematóm, tvorbu serómu, nekrózu, kapsulárnu kontrakciu a ruptúru implantátu v zriedkavých prípadoch anaplastický veľkobunkový lymfóm spojený s implantátom prsníka (BIA-ALCL).

KLINICKÉ VÝHODY

V závislosti od indikácie použitia možno očakávať tieto klinické prínosy:

- oslobodenie od príznakov súvisiacich s herniou;
- prevencia incíznej hernie súvisiacej s operáciou;
- krátkodobá a dlhodobá úspešná subsektorálna a presektorálna rekonštrukcia prsníka.

Rozsah klinických prínosov chirurgickej sieťky TIGR® Matrix Surgical Mesh je porovnateľný s inými komerčne dostupnými chirurgickými sieťkami.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Otvorte vonkajšiu hliníkovú fóliu a aseptickým spôsobom – sterilnými rukami v rukaviciach alebo pomocou sterilných klieští – vyberte vnútorné vrecko s výrobkom a umiestnite sieťku do sterilného poľa.
2. Opätne otvorte vnútorné vrecko so sieťou a vyberte sieťku z vnútorného vrecka.

POKYNY NA POUŽITIE

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

SKLADOVANIE, BALENIE A LIKVIDÁCIA

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

VYHLÁSENIE O ZÁRUKU

Hoci bola chirurgická sieťka TIGR® Matrix Surgical Mesh (ďalej len „výrobok“) vyrobená za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť Novus Scientific AB (ďalej len „Novus“) nemá kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa výrobok používa. Spoločnosť Novus preto odmieta všetky záruky, výslovné aj predpokladané, týkajúce sa výrobku, vrátane napríklad akékoľvek predpokladanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Novus nenesie zodpovednosť voči žiadnej osobe ani subjektu za žiadne liečebné náklady ani za žiadne priame, nepriame, náhodné alebo následné škody spôsobené používaním, chybou, poruchou alebo nesprávnym fungovaním výrobku, bez ohľadu na to, či sa nárok na takéto škody zakladá na záruke, zmluve, delikte alebo inak. Žiadna osoba nie je oprávnená zaväzovať spoločnosť Novus k akémukoľvek vyhláseniu alebo záruke v súvislosti s výrobkom. Vyššie uvedené vylúčenia a obmedzenia nie sú určené na to, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov vrátane federálneho zákona o liekoch a kozmetike. Ak sú príslušné jurisdikcie uzná akúkoľvek časť alebo podmienku tohto Vyhlásenia o záruke za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platnými právnymi predpismi, platnosť ostatných častí tohto Vyhlásenia o záruke tým nie je dotknutá a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať tak, ako keby toto Vyhlásenie o záruke neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku, ktorá bola uznaná za neplatnú.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

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

OPIS PRIPOMOČKA

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

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

1. Ne uporabljajte, če je zunanja ali notranja embalaža poškodovana in/ali če sterilna pregrada ali zaščita pred vlagom ni v brezhibnem stanju.
2. Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, saj biološko razgradljive sestavine morda ne bodo ustrezno delovale.
3. Uporaba katere koli sintetične mrežice ali obliža na kontaminirani ali okuženi rani lahko povzroči nastanek fistule in/ali iztiskanje mrežice, zato ni priporočljiva.
4. Samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte, če je bila zunanja ali notranja embalaža odprta pred prvo predvideno uporabo. Vse neuporabljene dele pripomočka zavrzite. Ne sterilizirajte ponovno. Pripomoček zaradi degradacije morda ne bo ustrezno deloval.
5. Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za uporabo z resorobilnimi pripomočki za fiksacijo nista bili ugotovljeni.
6. Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za uroginjekološko uporabo nista bili ugotovljeni. Navodila najdete v varnostnih sporočilih agencije FDA in britanskega Nacionalnega inštituta za zdravje in klinično odličnost (angl. National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE).
7. Varnost in učinkovitost matrične kirurške mrežice TIGR® Matrix za uporabo pri popravilu tetiv nista bili ugotovljeni.
8. Ker je matrična kirurška mrežica TIGR® Matrix popolnoma resorbilna, se ne sme uporabljati pri popravilih, pri katerih je potrebna trajna podpora mrežice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ta pripomoček smejo uporabljati ali naročiti samo zdravniki.
2. Pred uporabo skrbno preverite, ali je embalaža nepoškodovana in neopdrta ter ali je sterilna pregrada nepoškodovana.
3. Mrežica mora biti dovolj velika, da sega čez rob okvare.
4. Okužbe je treba zdraviti v skladu s sprejemljivo kirurško prakso, da bi čim bolj zmanjšali potrebo po odstranitvi mrežice.

NEŽELENI UČINKI

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

KLINIČNE KORISTI

Glede na indikacijo za uporabo lahko pričakujemo naslednje klinične koristi:

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

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

PRIPRAVA ZA UPORABO

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Mesto implantacije pripravite s standardnimi kirurškimi tehnikami.
2. Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix obrežite, da zagotovite ustrezno prekrivanje območja okvare ali mrežico prilagodite velikosti vsadka, če ga uporabljate za rekonstrukcijo dojke.
3. Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix implantirajte v skladu s trenutno sprejetimi kirurškimi postopki za mrežice. Pripomoček se lahko uporablja v suhem stanju.
4. Matrično kirurško mrežico TIGR® Matrix fiksirajte s šivi v skladu s trenutno sprejeto kirurško prakso.
5. V bolnikovo zdravstveno kartoteko nalepite nalepko za sledljivost in bolniku izročite kartico vsadka.
6. Če pride do resnega incidenta v zvezi s pripomočkom, je treba o incidentu obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri je prijavljen uporabnik in/ali pacient.

SHRANJEVANJE, PAKIRANJE IN ODSTRANJEVANJE

1. Shranjujte na hladnem in suhem mestu, stran od vlage in neposredne toplote, v škatli z neodprto in nepoškodovano aluminijasto vrečko, navodili za uporabo in kartico vsadka.
2. Sterilno v neodprti in nepoškodovani embalaži z nedotaknjeno sterilno pregrado
3. Vsakemu pakiranju je priložena nalepka za sledljivost, na kateri je navedena številka serije izdelka, ki se vstavi v bolnikovo zdravstveno kartoteko.
4. Vsaki embalaži je priložena kartica implantata, ki označuje izdelek.
5. Kontaminirane enote, sestavne dele in embalažo odstranite v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki, univerzalnimi previdnostnimi ukrepi za biološko nevarne odpadke ter veljavni lokalni, državnimi in zveznimi zakoni.

IZJAVA O ZAVRITVI JAMSTVA

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

RAZLAGA SIMBOLOV

1. Pozor: Ta pripomoček smejo uporabljati ali naročiti samo zdravniki.
2. Glejte navodila za uporabo.
3. Rok uporabnosti.
4. Sterilizirano z etilenoksidom.
5. Dvojni sterilni pregradni sistem.
6. Samo za enkratno uporabo.
7. Kataloška številka.
8. Številka serije.
9. Datum in država proizvodnje.
10. Količina.
11. Pogoji shranjevanja.
12. Proizvajalec.
13. Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745.
14. Ne sterilizirajte ponovno.
15. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
16. Medicinski pripomoček.
17. Edinstveni identifikator pripomočka.
18. Spletno mesto z informacijami za paciente.
19. Identifikacija osebe.
20. Datum.
21. Zdravstvena ustanova ali zdravnik.

PËRSHKRIMI I PAJISJES

Rrjeta kirurgjikale TIGR® Matrix është thurur duke përdorur dy fibra të ndryshme sintetike të përthithshme, të cilat kanë karakteristika të ndryshme degradimi. Fibra me përthithje të shpejtë, e cila përbën rreth 40% të matricës sipas peshës, është një kopolimer i glikolidit, laktidit dhe karbonatit të trimetilenit. Fibrat me përthithje të ngadaltë, të cilat përbëjnë rreth 60% të matricës sipas peshës, është një kopolimer i laktidit dhe karbonatit të trimetilenit. Të dyja fibrat degradohen nëpërmjet hidrolizës në sasi pa implantim, duke rezultuar në rënie të forcës ruajtëse dhe më pas humbje të fibrave. Testimet in-vitro kanë treguar se fibrat me përthithje të shpejtë (glikolidi, laktidi dhe karbonati i trimetilenit) shkaktojnë humbje të deleve kanë treguar se fibrat me përthithje të shpejtë përthithen plotësisht pas 4 muajsh. Në të njëjtën kohë, testimet in-vitro kanë treguar se fibrat me përthithje të ngadaltë (laktidi dhe karbonat trimetileni) ruajnë forcën e tyre mekanike për 6 muaj dhe studimet in-vitro në murin abdominal të deleve kanë treguar se fibrat me përthithje të ngadaltë përthithen pas rreth 36 muajsh.

INDIKIME PËR PËRDORIMIN

Rrjeta kirurgjikale TIGR® Matrix është bërë për t'u përdorur në përf forcimin e indeve të buta ku ekzistojnë dobësi në procedurat që përfshijnë riparimin e hernieve inguinale dhe hernieve ventrale indirekte, në përdorimin profilaktik për të përfurcuar qepjen e mesit, dhe në kirurgjinë e rindërtimit të gjirit për procedura kirurgjikale qoftë proptorale qoftë nënmuskulore.

KUNDËRINDIKIME

Nuk është i përshtatshëm për rindërtimin e efekteve kardiovaskulare. Rrjeta kirurgjikale TIGR® Matrix duhet të shëkëputet nga kaviteti abdominal në peritoneum. Nuk është i përshtatshëm për riparimin e hernieve inguinale indirekte.

PARALAJMËRIME

- Mos e përdorni nëse paketi i jashtëm ose i brendshëm është dëmtuar dhe/ose nëse ndonjë barrierë sterile ose lagështie është kompromentuar.
- Mos e përdorni pas datës së skadimit – komponentët e biodegradueshëm mund të mos funksionojnë siç duhet.
- Përdorimi i ngjitjeve ose fashave sintetike në një plagë të kontaminuar ose të infektuar mund të shkaktojë formim të fistulave dhe/ose ekstrudim të rrjetës, ndaj nuk rekomandohet.
- Vetëm për një përdorim. Mos e përdorni nëse paketi i jashtëm ose i brendshëm është hapur para përdorimit fillestar të synuar. Hidhni të gjitha pjesët e papërdorura të pajisjes. Mos e risterilizoni. Pajisja mund të mos punojë siç duhet për shkak të degradimit.
- Siguria dhe efikasiteti i rrjetës kirurgjikale TIGR® Matrix nuk janë përcaktuar për t'u përdorur me pajisje fiksimi të përthithshme.
- Siguria dhe efikasiteti i rrjetës kirurgjikale TIGR® Matrix nuk janë përcaktuar për përdorim urologjik. Referojuni komunikimeve të sigurisë nga FDA dhe nga Instituti Kombëtar i Shëndetit dhe Ekselencës Klinike (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) të Mbretrësisë së Bashkuar për drejt.
- Siguria dhe efikasiteti i rrjetës kirurgjikale TIGR® Matrix nuk janë përcaktuar për t'u përdorur në riparimin e tendinave.
- Ngaqë rrjeta kirurgjikale TIGR® Matrix është plotësisht e përthithshme, ajo nuk duhet të përdoret në riparimet ku kërkohet mbështetja e përhershme nga rrjeta.

MASA PARANDALUESE

- Kjo pajisje lejohet që të përdoret vetëm nga mjeku ose me urdhër të mjekut.
- Para përdorimit kontrolloni me kujdes që paketi nuk është dëmtuar dhe nuk është hapur, dhe që barrierat sterile është e pacenuar.
- Rrjeta duhet të jetë e madhe sa duhet që të shkojë përtej kufijve të defektit.
- Infeksionet duhet të trajtohen sipas praktikës kirurgjikale të pranueshme për të pakësuar nevojën për heqjen e rrjetës.

REAKSIONE NEGATIVE

Reaksionet e mundshme negative që lidhen me rrjetën janë zakonisht ato që lidhen me çdo protezë të implantueshme, duke përfshirë, ndër të tjera, infeksion, inflamacion, erozion, ngjitje, formimi i fistulave, formim i seromave, hematoma dhe rishfaqje e hernies ose defektit të indit. Reaksionet negative të njohura pas kirurgjisë rekonstruktive të gjirit me ose pa rrjetën përfshijnë, ndër të tjera, zhvendosje e implantit, infeksion, inflamacion, hematoma, formim i seromave, nekrozë, kontraktim kapsular dhe çarje e implantit, dhe në raste të rralla limfomë e qelizave të mëdha anaplastike që lidhet me implantin e gjirit (BIA-ALCL).

DOBËTË KLINIKE

Në varësi të rekomandimeve të përdorimit, mund të priten dobëti klinike të mëposhtme:

- Mungesë e simptomave që lidhen me hernien.
- Parandalim i hernies incizionale që lidhet me kirurgjinë.
- Rindërtim i suksesshëm afatshkurtë dhe afatgjatë subpektoral dhe prepektoral i gjirit.

Shkalla e dobive klinike që lidhet me rrjetën kirurgjikale TIGR® Matrix krahasohet me atë të rrjetave të tjera kirurgjikale që ofrohen në treg.

PËRGATITJA PËR PËRDORIMIN

- Hapni flutën e jashtme të aluminit dhe hiqni në mënyrë aseptike qesen e brendshme, ku ndodhet produkti, duke përdorur doreza sterile ose pinceta sterile, dhe vendoseni rrjetën në fushën sterile.
- Hapni me kujdes qesen e brendshme ku ndodhet rrjeta dhe hiqeni me kujdes rrjetën nga qesja e brendshme.

UDHËZIME PËR PËRDORIMIN

- Përgatitni vendin e implantit duke përdorur teknikat kirurgjikale standarde.
- Priteni rrjetën kirurgjikale TIGR® Matrix për të mundësuar një mbivendosje të përshtatshme të zonës së defektit ose për t'u përshtratur madhësi së implantit kur përdoret për rindërtimin e gjirit.
- Implantoni rrjetën kirurgjikale TIGR® Matrix sipas procedurave të pranuar aktualisht për rrjetat kirurgjikale. Pajisja mund të përdoret në gjendje të thatë.
- Fiksioni rrjetën kirurgjikale TIGR® Matrix me qepje sipas praktikave kirurgjikale të pranuar aktualisht.
- Fiksioni etiketën e gjurmueshmërisë në regjistrimet mjekësore të pacientit dhe jepjani kartën e implantit pacientit.
- Nëse ndodh një incident i rëndë në lidhje me pajisjen, kjo duhet t'i raportohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

RUAJTJA, PAKETIMI DHE HEDHJA

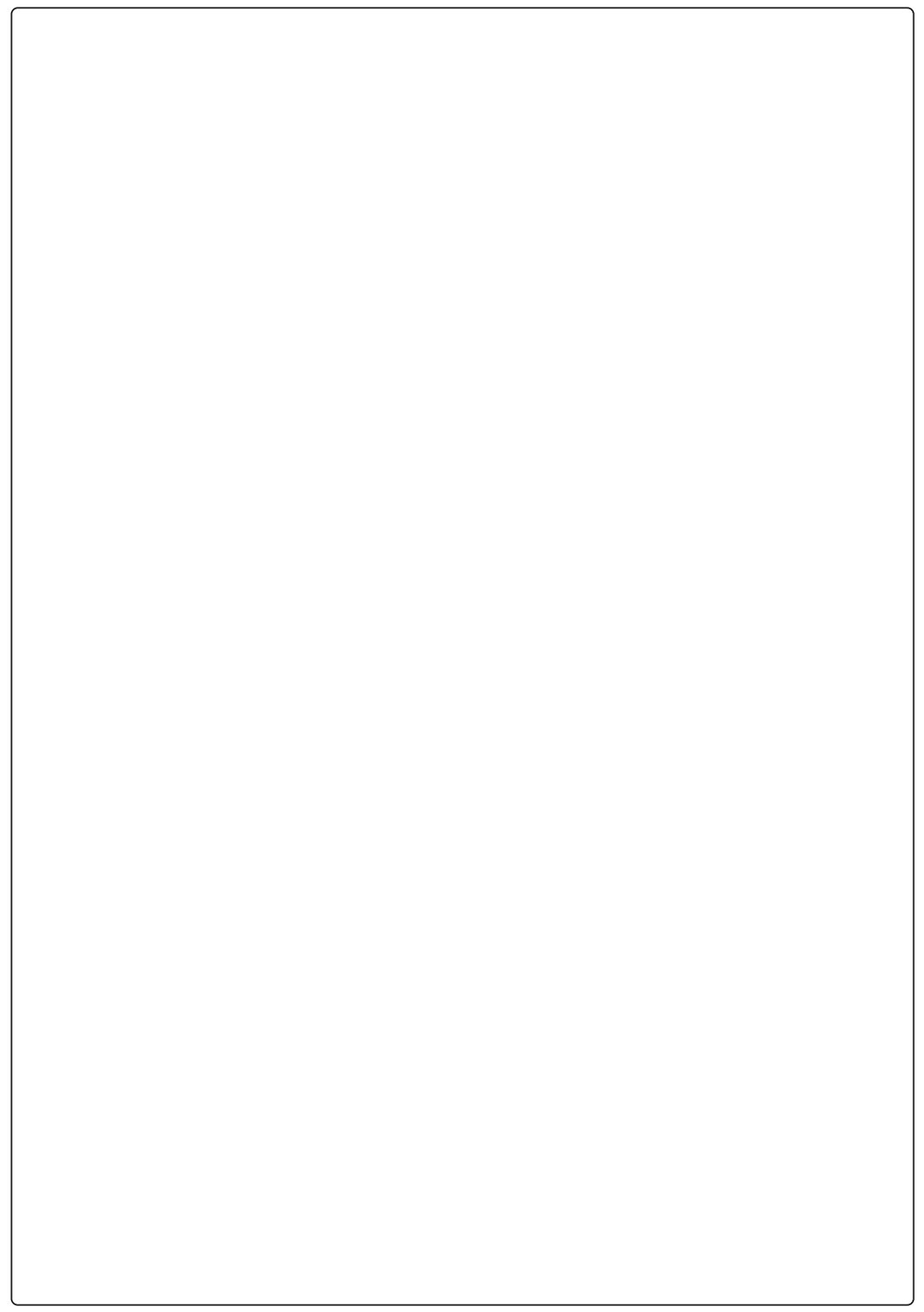
- Mbajeni në një vend të thatë e të freskët larg nga lagështia dhe nxehtësia direkte brenda kutisë së produktit me qesen e aluminit të pahapur dhe të padëmtuar, me udhëzimet e përdoruesit dhe me kartën e implantit.
- Sterile në paketim të pahapur dhe të padëmtuar me barrierë sterile të pacenuar.
- Një etiketë gjurmueshmërisë në cilën numri i ngarkesës së produktit është i bashkëngjitur në çdo paketim t'u vendosur në kartelën e pacientit.
- Një kartë implanti që tregon se produkti është i përfshirë në çdo paketim.
- Hidhni njësitë e kontaminuara, komponentët dhe materialet e paketit në përputhje me procedurat e spitalit, masat parandaluese për mbajtje e rrezikshme biologjike, dhe në përputhje me ligjet lokale, shtetërore dhe federale.

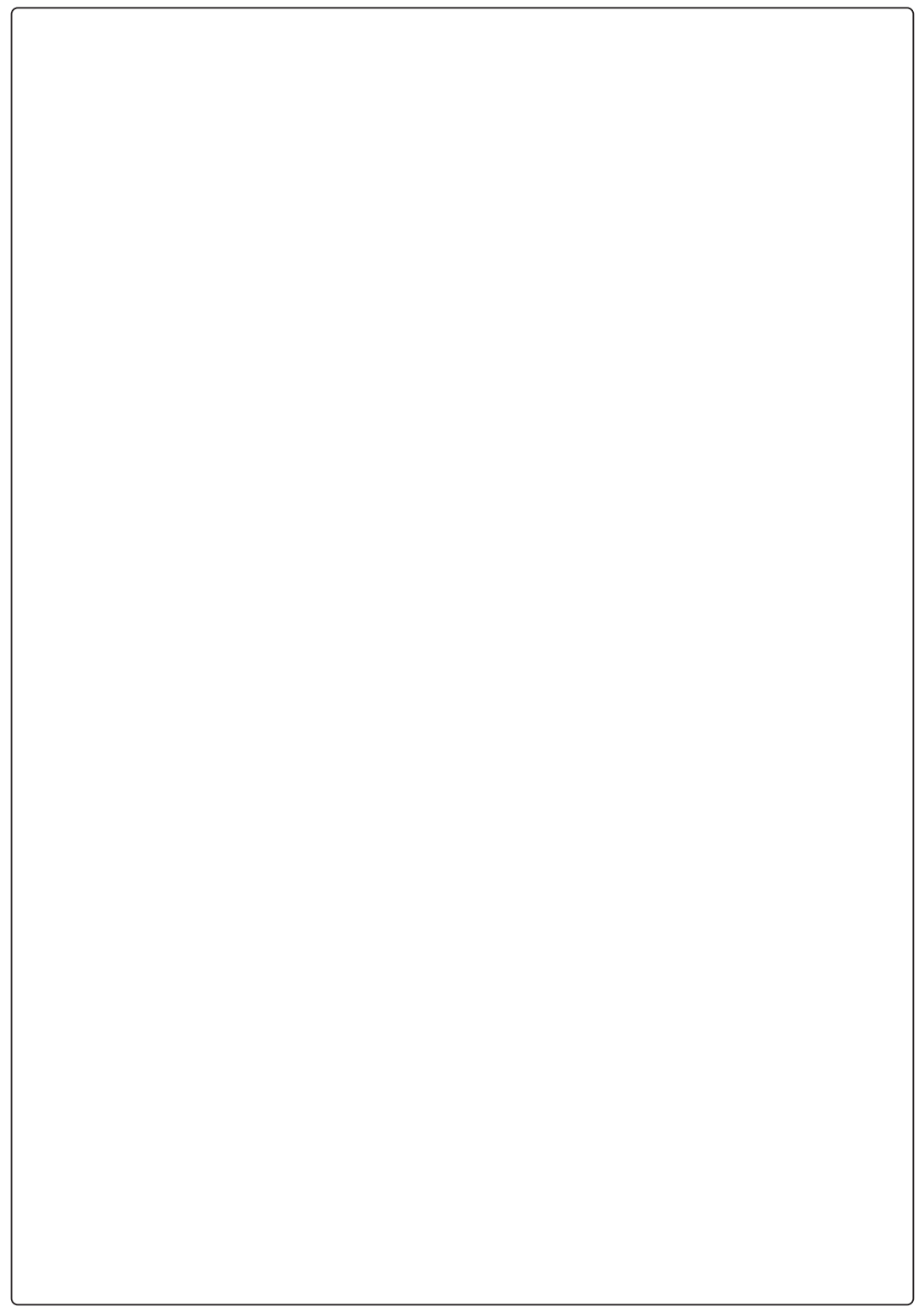
MOHIMI I GARANCISË

Edhe pse rrjeta kirurgjikale TIGR® Matrix (referuar ngakëtua tutjesi "produkti") është prodhuar në kushte të kontrolluara me kujdes; Novus Scientific AB (nga këtu e tutje Novus) nuk ka kontroll mbi kushtet në të cilat përdoret produkti. Prandaj, Novus mohon të gjitha garancitë, qoftë të shprehura qoftë të nënkuptuara, në lidhje me produktin, duke përfshirë, ndër të tjera, çdo garanci të nënkuptuar të tregueshmërisë ose përshatjes për një qëllim të caktuar. Novus nuk do të mbajë përgjegjësi për asnjë person ose ent për çfarëdo shpenzimi mjekësor ose për çfarëdo dëmtim direkt, indirekt, aksidental ose që rrjedh si pasojë, të shkakut nga çfarëdo përdorimi, defekti, dështimi ose defekti të produktit, pavarësisht nëse një pretendim për dëmtime të tilla bazohet në garanci, kontratë, veprim të jashtëligjshëm ose ndryshe. Asnjë person nuk ka autoritetin ta lidhë Novus me ndonjë përfaqësim ose garanci për sa i përket produktit. Përjashtimet dhe kufizimet që tregohen më sipër nuk kanë për qëllim, dhe nuk duhet të interpretohen sikur të binin në kundërshtim me dispozitat e ligjit të zbatueshëm, duke përfshirë Ligjin Federal për Barnat dhe Produktet Kosmetike. Nëse ndonjë pjesë e kësaj deklarate të Mohimit të Garancisë konsiderohet e jashtëligjshme, e pazbatueshme ose në kundërshtim me ndonjë ligj të zbatueshëm nga gjykata që ka juridiksion kompetent, vlefshmëria e pjesëve të mbetura të kësaj deklarate të Mohimit të Garancisë nuk do të cenohet, dhe të gjitha të drejtat dhe detyrimet do të interpretohen dhe zbatohen njëjllë sikur kjo deklarate e Mohimit të Garancisë të mos përmblente pjesën ose kushtin e caktuar që konsiderohet i pavlefshëm.

SHPJEGIMI I SIMBOLEVË

- Kujdes:
- Kjo pajisje lejohet që të përdoret vetëm nga mjeku ose me urdhër të mjekut.
- Shihni udhëzimet e përdorimit
- Data e përdorimit.
- Sterilizuar duke përdorur oksid etileni.
- Sistem me barrierë sterile të dyfishtë.
- Vetëm për një përdorim.
- Numri i katalogut.
- Numri i ngarkesës.
- Data dhe vendi i prodhimit.
- Sasia.
- Kushtet e ruajtjes.
- Prodhuesi.
- I përmbahet Regullores për Pajisjet Mjekësore 2017/745.
- Mos e risterilizoni.
- Mos e përdorni nëse paketi i jashtëm është dëmtuar.
- Pajisje mjekësore.
- Identifikuesi unik i pajisjes.
- Faqja e internetit me informacion për pacientin.
- Identifikimi i personit.
- Data.
- Qendra shëndetësore ose mjeku.





TIGR[®]matrix

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

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

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

CE 2797



MANUFACTURER

Novus Scientific AB

Virdings Allé 2
SE-754 50, Uppsala
Sweden

Tel: +46 18 700 11 50

E-mail: info@novusscientific.com

www.novusscientific.com

