

## SIKKERHED MEDDELELSE TIL MARKEDET

**TIGR® Matrix** *Surgical Mesh*

**FSCA: 2012-10-08**

### Ændring af anordning: Ændringer af brugsanvisning

**Dato: 2012-10-25**

**Attention:**

**Oplysninger om berørte anordninger:**

TIGR® Matrix *Surgical Mesh*, NSTM1015

**Beskrivelse af problemet:**

**Brugsanvisningen er blevet ændret:**

- De indikationer for anvendelse er blevet ændret.** De nye indikationer for anvendelse er:  
TIGR® Matrix *kirurgisk net* er indiceret til brug ved forstærkning af svaghed i bløddelsvæv, ved procedurer til reparation af brok og defekter i abdominalvæggen, forstærkning af abdominalvæggen og forstærkning af muskellapper.
- Følgende advarsel er blevet tilføjet:**  
Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix *kirurgisk net* er ikke fastslået til urogynækologisk brug. Der henvises til sikkerhedsmeddelelser fra den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) og National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) i Storbritannien for yderligere retningslinjer.
- Den advarsel om fikseringsanordninger er blevet ændret til:**  
Sikkerheden ved og effekten af TIGR® Matrix *kirurgisk net* er ikke fastslået til brug med resorberbart fikseringsmateriale.

**Råd om handling, der skal udføres af brugeren:**

Den brugsanvisning, som er vedlagt i æsken, bedes udskiftet med den nye brugsanvisning.

- Ændringerne er implementeret i en **ny brugsanvisning** (152C-01, 17.09.2012), som er tilgængelig på produktsiden af [www.novusscientific.com](http://www.novusscientific.com) (**eller ved at klikke her**).

Alle tilgængelige oversættelser (13 sprog) er indeholdt i brugsanvisningen (152C-01).

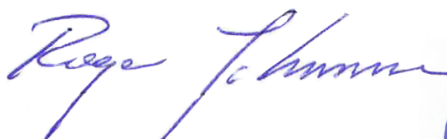
Hvis du har bekymringer omkring de ovenfor anførte ændringer, er du velkommen til at kontakte os. E-mails kan sendes til Roger Johansson (nærmere oplysninger kan ses herunder), eller ring på tlf. 0046 18 700 11 50 for yderligere oplysninger.

**Udsendelse af denne sikkerhed meddelelse til markedet:**

Denne meddelelse skal videregives til alle, som aktuelt har TIGR® Matrix *kirurgisk net* på lager.

De relevante nationale kompetente myndigheder er blevet underrettet.

**Kontaktperson:**

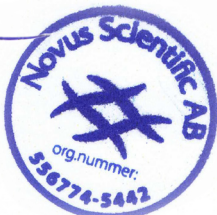


ROGER JOHANSSON  
Quality Assurance Manager

[roger.johansson@novusscientific.com](mailto:roger.johansson@novusscientific.com)

**Tlf:** 0046 18 700 11 50

**Fax:** 0046 18 700 11 51



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

[www.novusscientific.com](http://www.novusscientific.com)