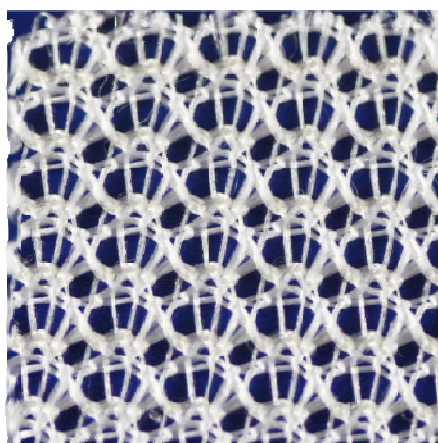
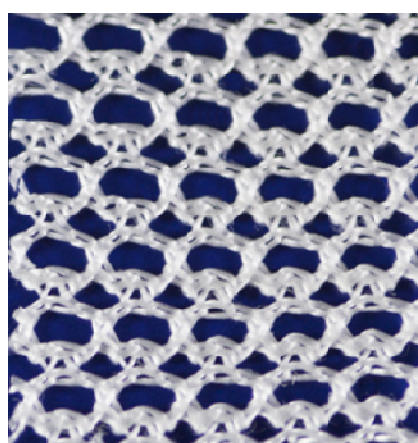


## DESCRIPCION TECNICA MALLAS TIGR® MATRIX



*0 days*



*6 weeks*

**CE0086**

KARAM MEDICAL, SL  
Bernat I Tallaferro, 10. 08328 Alella  
B66130311  
[gestion@karammedical.com](mailto:gestion@karammedical.com)

## 1. DESCRIPCIÓN

La malla quirúrgica TIGR® Matrix, con marcado CE0086 y aprobada por la FDA para su uso en USA, 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 manteniendo su resistencia mecánica durante los seis primeros meses. Los estudios in-vivo en la pared abdominal de ovejas indicaron que la fibra de reabsorción lenta esta asimilada completamente después de 36 meses aproximadamente.



## 2. PRESENTACIONES

Producto	Referencia	Descripcion
TIGR® Matrix Surgical Mesh	NSTM1015E	TIGR® Matrix Surgical Mesh, 10 x 15 cm
	NSTM1520E	TIGR® Matrix Surgical Mesh, 15 x 20 cm
	NSTM2030E	TIGR® Matrix Surgical Mesh, 20 x 30 cm

## 3. USO INDICADO

La malla quirúrgica TIGR® Matrix está indicada para su uso en el refuerzo de tejidos blandos debilitados, en procedimientos que impliquen la reparación de hernias y defectos de la pared abdominal, en refuerzos de la pared abdominal y refuerzo del colgajo muscular. Los usos actuales incluyen reconstrucción y revisión mamaria, reconstrucción de la pared abdominal, reparación de las cicatrices suturadas y reparación de hernias indirectas

#### **4. CONTRAINDICACIONES**

No está indicado para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

La malla debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

No está indicada para uso tras una apertura accidental o intraoperativa planificada del tracto gastrointestinal.

No es adecuado para la reparación de hernias inguinales directas.

#### **5. PRECAUCIONES**

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

#### **6. 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 fístulas, formación de seromas, hematomas y recurrencia de hernias o defectos tisulares.

#### **7. INSTRUCCIONES DE USO**

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

## **7. ALMACENAMIENTO, EMBALAJE Y ELIMINACIÓN**

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