

Always confirm use of the current revision of this document. 400228LX, 0

GalaFLEX
P4HB Scaffold 3DR™

GalaFLEX 3DR™ Scaffold

Instructions for Use	Használati útmutató
Návod k použití	Gebruiksaanwijzing
Betjeningsvejledning	Instrukcja użycia
Bedienungsanleitung	Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης	Instruções de uso
Instrucciones de uso	Instrucțiuni de utilizare
Mode d'emploi	Инструкции по применению
Istruzioni per l'uso	Bruksanvisning
Lietošanas instrukcija	Kullanma Talimatı
Naudojimo instrukcija	



Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421
USA

Galatea Surgical, Inc. is a wholly owned
subsidiary of Tepha, Inc.

www.galateasurgical.com

400228 R0



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570



Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE

GALATEA
SURGICAL

This page is intentionally blank.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

Denne side er tilsigtet blank.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Η παρούσα σελίδα έχει μείνει κενή σκόπιμα.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Cette page est laissée vierge volontairement.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.

Šis puslapis paliktas tuščias.

Az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

Deze bladzijde is opzettelijk leeg gelaten.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.

Эта страница специально оставлена пустой.

Den sida har avsiktligen lämnats tom.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Released

ENGLISH

DESCRIPTION

GalaFLEX 3DR™ scaffold is a single layer, bioresorbable surgical mesh made from poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). P4HB is produced from a naturally occurring monomer and is processed into monofilament fibres and knitted into a surgical scaffold. The scaffold has a 3D curvature with a supporting rim designed to promote better conformance with a patient's anatomy in locations in which a flat design does not easily conform. P4HB bioresorbs through a process of hydrolysis and hydrolytic enzymatic digestion. It has been developed to optimise resorption rate and prolong strength retention in order to provide support throughout the expected period of healing. Although the scaffold loses strength with time, its porous construction was designed to allow native tissue ingrowth and gradual transfer of load from the scaffold to the tissue.

INTENDED USE

GalaFLEX 3DR™ scaffold is intended for use, as an adjunct to sutures, for the reinforcement and repair of soft tissue where weakness exists and where the addition of a reinforcing material is needed to obtain the desired surgical result in patients undergoing breast surgery. The GalaFLEX 3DR™ scaffold is designed to be used in patients undergoing soft tissue repair and reinforcement in medically necessary breast surgery procedures where the existing soft tissue is deficient to support the surgical repair. Examples of such breast surgery applications include reduction mammoplasty and breast revision surgery to correct a medical condition. GalaFLEX 3DR™ scaffold may also be used in cosmetic breast procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. Device manufacture involves exposure to tetracycline hydrochloride and kanamycin sulfate. The safety and product use for patients with hypersensitivities to these antibiotics is unknown.
2. The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR™ scaffold in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.
3. The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR™ scaffold in paediatric use has not been established.
4. Placement of the scaffold in direct contact with bowel or viscera is not recommended.
5. If an infection develops, treat the infection aggressively. An unresolved infection may require removal of the scaffold.
6. Because GalaFLEX 3DR™ scaffold is fully bioresorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the scaffold is required.
7. GalaFLEX 3DR™ scaffold is supplied sterile. Inspect the device and packaging prior to use to be sure they are intact and undamaged.
8. GalaFLEX 3DR™ is for single use only. Do not re-sterilise or re-use any portion of GalaFLEX 3DR™ scaffold. Never re-use a scaffold, even if it

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

seems to be in perfect condition, in order to prevent risk of cross-contamination or risk of reduced performance. Do not re-sterilise the scaffold. Once the package has been opened, any unused scaffold should be discarded.

9. Unused scaffold must be discarded according to the institution's procedures for handling of biohazardous materials.
10. Any decision to remove the scaffold should take into account potential risks associated with a second surgical procedure. This may include difficulty to remove the scaffold due to the ingrowth of tissue or degradation of the scaffold. Scaffold removal should be followed by adequate post-operative management.
11. The GalaFLEX 3DR™ scaffold has not been studied for use in breast reconstructive surgeries.

PRECAUTIONS

Only doctors qualified in the appropriate surgical techniques should use this device. Users should be familiar with surgical procedures and techniques, including strength requirements and scaffold size choices. Improper selection, placement, positioning and fixation of GalaFLEX 3DR™ can cause subsequent undesirable results. Patient should be provided with instructions regarding post-operative care, i.e. lifting, hygiene, activity limitations and any other specific patient/procedure requirements. GalaFLEX 3DR™ scaffold is bioresorbable and therefore any initial palpability of the scaffold decreases over time.

The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR™ scaffold in the proximity of existing or excised cancer has not been established.

ACTIONS

GalaFLEX 3DR™ scaffold degrades through a process of hydrolysis and hydrolytic enzymatic digestion.

It has been developed to minimise the variability of resorption rate and strength and provide support throughout the expected period of healing. Pre-clinical implantation studies indicate that GalaFLEX 3DR™ scaffold retains approximately 70% of its strength at 12 weeks. Absorption of the scaffold material will be essentially complete within 18-24 months. The outer rim may be palpable throughout the expected period of healing.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications of using GalaFLEX 3DR™ scaffold include infection, seroma, pain or swelling, scaffold migration, wound dehiscence, haemorrhage, adhesions, haematoma, inflammation, extrusion and recurrence of the soft tissue defect. In pre-clinical testing, GalaFLEX 3DR™ scaffold elicited a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to a substance. The tissue reaction resolved as the scaffold was resorbed.

IMAGING COMPATIBILITY

GalaFLEX 3DR™ scaffold is made from fully resorbable P4HB and is temporary in nature. This material is non-conducting, non-metallic and non-magnetic. Therefore, in accordance with the definition stated in ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance
Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Environment, the device is determined to be "MR Safe - an item that poses no known hazards in all MR environments."

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to implanting GalaFLEX 3DR™ scaffold, complete repair using appropriate suture technique.
2. GalaFLEX 3DR™ scaffold should be prepared for placement using standard surgical preparation technique.
3. GalaFLEX 3DR™ scaffold is not intended to be cut as the rim enables the 3D curvature to be maintained. If the rim is cut, the scaffold may lose its three dimensional shape and may not conform as readily to the anatomical site. Using aseptic technique, fixation tabs may be cut if desired for each specific application.
4. To ensure the scaffold remains curved, minimise pulling and stretching of the scaffold prior to implantation.
5. Transfer the scaffold to the surgical site. Implant the scaffold so that the contour of the scaffold follows the natural contours of the implantation site and the edge of the scaffold extends beyond the margins of the defect. Suture the scaffold into place, avoiding excessive tension and without the expectation of stretch.
6. It is recommended that suture fixation be placed 6 mm to 12 mm apart at a distance approximately 6 mm from the edge of the scaffold using an interrupted suturing technique.
7. If using a resorbable suture to fixate the scaffold, please ensure the strength retention of the suture is appropriate for your application. The edges or corners of the scaffold should be fixated with suture such that it lies flat against the tissue of the repair site. The scaffold should be sufficiently anchored to assure proper closure under correct tension and to stabilise it during tissue ingrowth.
8. Close the incision site using standard surgical technique.
9. Discard any unused portions of the scaffold per your institution's procedures for biohazardous materials.

HOW SUPPLIED

GalaFLEX 3DR™ scaffold is available as a sterile, undyed scaffold of varying widths and lengths.

STERILISATION

GalaFLEX 3DR™ scaffold is sterilised using Ethylene Oxide. GalaFLEX 3DR™ scaffold is supplied sterile and is for SINGLE USE ONLY.














DO NOT clean, re-sterilise or re-use as this may damage or compromise performance of devices and may expose patient to risk of transmitting infectious disease.

STORAGE

Store at room temperature, 15° to 25°C. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

SYMBOLS KEY

	Catalogue Number
	Batch Code
	Use By – year, month and day
	Do Not Re-use
	Do not use if package is damaged
	Temperature limitation
R_x Only	Rx ONLY Prescription Use Only
	Sterilised by Ethylene Oxide
	Do Not Re-sterilise
	CAUTION - Consult Instructions for Use
	Manufacturer
	European Union Authorised Representative
	CE mark and identification number of Notified Body
	MR Safe

CONTACT INFORMATION

Manufacturer

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

Galatea Surgical, Inc. is a wholly owned subsidiary of Tepha, Inc.

Made in the USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

ČESKY

POPIS

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je jednovrstvá, biologicky vstřebatelná chirurgická síťka vyrobená z poly-4-hydroxybutyrátu (P4HB). P4HB se vyrábí z přírodního monomeru a zpracovává se do monofilových vláken z nichž se tká chirurgická výztuha scaffold. Výztuha scaffold má 3D zakřivení s podpůrným lemem k lepší podpoře anatomie pacienta v místech, kde plochá konstrukce není příliš vhodná. Materiál P4HB se biologicky vstřebává v procesu hydrolyzy a hydrolytického enzymatického štěpení. Byl vyvinut k optimalizaci míry resorpce a prodloužení zachování pevnosti výztuhy scaffold k zajištění podpory v průběhu předpokládaného období hojení. I když výztuha scaffold postupně ztrácí svou pevnost, její porézní konstrukce byla navržena k umožnění přirozeného vrůstání tkáně a postupnému přenosu zátěže z výztuhy scaffold na tkáň.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je určena jako podpora stehů, k vyztužení a rekonstrukci měkké tkáně v případě jejího oslabení a kde je zapotřebí dodat výztužný materiál k dosažení požadovaného chirurgického výsledku u pacientek podstupujících výkon na prsu. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je navržena k použití u pacientů podstupujících rekonstrukci měkké tkáně a k vyztužení u lékařsky nezbytných chirurgických výkonů na prsu, kdy je nedostatek stávající měkké tkáně k podpoře chirurgické rekonstrukce. Mezi typické příklady takových chirurgických výkonů na prsu patří redukční mamoplastika a chirurgická revize prsu k nápravě zdravotního problému. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se může také používat při kosmetických operacích prsou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

1. Při výrobě je tento zdravotnický prostředek vystaven účinkům tetracyklin hydrochloridu a kanamycin sulfátu. Bezpečnost a použití výrobku u pacientů s přecitlivělostí na tato antibiotika nejsou známy.
2. Bezpečnost a účinnost výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ u nervové tkáně a kardiovaskulární tkáně nebyly stanoveny.
3. Bezpečnost a účinnost výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ u dětí nebyly stanoveny.
4. Umístění výztuhy scaffold v přímém kontaktu se střevem či vnitřnostmi se nedoporučuje.
5. Pokud dojde k infekci, léčete ji agresivně. Nevyléčená infekce může vyžadovat odstranění výztuhy scaffold.
6. Vzhledem k tomu, že výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je plně biologicky vstřebatelná, nesmí se používat při rekonstrukcích, kdy je nutná trvalá podpora výztuhy scaffold.
7. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se dodává sterilní. Před použitím prostředek a jeho obal prohlédněte a ujistěte se, že nejsou porušené a poškozené.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

8. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je určena pouze pro jednorázové použití. Opakovaně nesterilizujte ani nepracovávajíte jakoukoli část výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™. Výztuhu scaffold nikdy nepoužívejte opakovaně, i když se zdá být v perfektním stavu, aby se zabránilo riziku zkřížené kontaminace nebo zhoršení vlastností. Výztuhu scaffold opakovaně nesterilizujte. Po otevření obalu se musí případně nepoužité výztuhy scaffold zlikvidovat.
9. Nepoužitá výztuha scaffold se musí zlikvidovat v souladu s postupy zdravotnického zařízení pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.
10. Při veškerých rozhodnutích odstranit výztuhu scaffold se musí brát v úvahu potenciální rizika související s dalším chirurgickým výkonem. Mezi ně může patřit obtížné odstranění výztuhy scaffold v důsledku prorůstání tkáně nebo degradace výztuhy scaffold. Po odstranění výztuhy scaffold musí následovat náležitá pooperační péče.
11. Použití výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ při rekonstrukčních operacích prsu nebylo zkoumáno.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze lékaři s náležitou kvalifikací v příslušných chirurgických technikách. Uživatelé musí být obeznámeni s chirurgickými postupy a technikami, včetně požadavků na pevnost a výběr velikosti výztuhy scaffold. Nevhodný výběr, zavedení, umístění a upevnění výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ může způsobit následné nežádoucí výsledky. Pacient by měly být poučeny ohledně pooperační péče, tj. zvedání, hygieny, omezení aktivity a případných dalších požadavků u konkrétního pacienta/postupu. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je biologicky vstřebatelná a proto jakákoli prvotní hmatatelnost výztuhy scaffold se v průběhu času snižuje.

Bezpečnost a účinnost výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ v blízkosti stávajícího nebo odstraněného nádorového onemocnění nebyla stanovena.

VLASTNOSTI

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se rozkládá v procesu hydrolýzy a hydrolytického enzymatického štěpení.

Byla vyvinuta k minimalizaci variability míry resorpce a pevnosti a k zajištění podpory v průběhu předpokládaného období hojení. Předklinické implantační studie ukazují, že výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ si po 12 týdnech uchovává přibližně 70 % své pevnosti. Absorpce materiálu výztuhy scaffold bude dovršena během 18–24 měsíců. Vnější lem může být hmatatelný v průběhu očekávaného období hojení.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Možné komplikace použití výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ zahrnují infekci, sérom, bolest či otok, migraci výztuhy scaffold, otevření rány, krvácení, adhezi, hematom, zánět, extruzi a recidivu defektu měkké tkáně. Při předklinickém testování výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ vyvolávala minimální tělesnou reakci tkáně na cizí materiál. Reakce tkáně odezněla po resorpci výztuhy scaffold.

KOMPATIBILITA PRO LÉKAŘSKÉ ZOBRAZOVÁNÍ

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ je vyrobena z plně vstřebatelného materiálu P4HB a je dočasné povahy. Tento materiál je nevodivý, nekovový a nemagnetický. Proto v souladu s doporučenými postupy

označování zdravotnických prostředků a dalších položek v prostředí magnetické rezonance je prostředek označen jako „Bezpečné použití v prostředí MR – položka nepředstavuje žádná známá nebezpečí, jež vyplývá z jejího použití v prostředí magnetické rezonance.“

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před implantací výztuhy scaffold GalaFLEX 3DR™ proveďte rekonstrukci s použitím vhodné techniky šití.
2. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ musí být připravena k umístění pomocí standardní chirurgické přípravné techniky.
3. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ není určena k odříznutí, protože její lem umožňuje zachování 3D zakřivení. Pokud došlo k odříznutí lemu, může výztuha scaffold ztratit trojrozměrný tvar a nemusí tolik vyhovovat anatomickému místu. S použitím aseptické techniky je možné v případě potřeby odříznout fixační poutka pro každé konkrétní použití.
4. Aby se zajistilo zachování zakřivení výztuhy scaffold, před implantací minimalizujte natahování výztuhy scaffold.
5. Přeneste výztuhu scaffold na místo operace. Implantujte výztuhu scaffold tak, aby její obrys sledoval přirozené obrysy místa implantace a okraj výztuhy scaffold překrýval okraje defektu. Našijte výztuhu scaffold na místo. Vyhněte se nadměrnému napnutí a bez očekávání roztažení.
6. Doporučuje se, aby byly stehy umístěny 6 mm až 12 mm od sebe ve vzdálenosti přibližně 6 mm od okraje výztuhy scaffold s použitím techniky pokračujících stehů.
7. V případě použití vstřebatelné sutury k fixaci výztuhy scaffold prosím zajistěte, že je pevnost sutury vhodná pro vaše použití. Okraje či rohy výztuhy scaffold musí být upevněny suturou tak, aby byly v rovině s tkání rekonstruovaného místa. Výztuha scaffold musí být dostatečně ukotvena k zajištění náležitého uzavření pod správnou tenzí a k její stabilizaci během vrůstání tkáně.
8. Uzavřete místo incize použitím standardního chirurgického postupu.
9. Zlikvidujte případné nepoužité části výztuhy scaffold dle postupů vašeho zdravotnického zařízení pro nebezpečné biologické materiály.

ZPŮSOB DODÁVKY

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se dodává jako sterilní nebarvená výztuha scaffold v různých šířkách a délkách.

STERILIZACE

Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se sterilizuje pomocí etylenoxidu. Výztuha scaffold GalaFLEX 3DR™ se dodává sterilní a je určena POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.














NEČISTĚTE, NESTERILIZUJTE ANI OPAKOVANĚ NEPOUŽÍVEJTE, protože by tím mohlo dojít k poškození či zhoršení vlastností zdravotnických prostředků a vystavení pacienta riziku přenosu infekčního onemocnění.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě 15 až 25 °C. Zabraňte delšímu vystavením zvýšeným teplotám.zvýšeným teplotám.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Datum expirace – rok, měsíc a den
	Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen
	Teplotní omezení
R_x Only	Rx ONLY Pouze na předpis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Nesterilizovat opakovaně
	UPOZORNĚNÍ – Čtete návod k použití
	Výrobce
	Oprávněný zástupce pro Evropskou unii
	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu
	Bezpečný při MR

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Výrobce

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

Galatea Surgical Inc. je plně vlastněnou dceřinou firmou společnosti Tepha, Inc.

Vyrobeno v USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nizozemsko
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

DANSK

BESKRIVELSE

GalaFLEX 3DR™ Scaffold er et enkeltlags-, bioresorberbart kirurgisk net fremstillet af poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). P4HB er fremstillet af naturligt forekommende monomer og forarbejdet til monofilamentfibre, der sammenstrikkes til et kirurgisk stillads. Stilladset har en 3D-krumning med en støttekant, der er beregnet til at fremme tilpasning til patientens anatomi på steder, hvor et fladt design ville få svært ved at passe. P4HB bioresorberer ved en proces med hydrolyse og hydrolytisk enzymatisk digestion. Det er udviklet til at optimere resorptions hastighed og forlænge styrkeretention som støtte under hele den forventede helingsperiode. Selvom stilladset med tiden mister sin styrke, er dets porøse konstruktion designet til at muliggøre vækst af indvæv og gradvis overføre belastning fra stilladset til dette væv.

TILSIGTET BRUG

GalaFLEX 3DR™ Scaffold er beregnet til brug som et supplement til suturer til forstærkning og reparation af blødt væv, hvor der er svaghed, og hvor tilsætning af et forstærkende materiale er nødvendigt for at opnå det ønskede kirurgiske resultat hos patienter, der gennemgår brystkirurgi. GalaFLEX 3DR™ Scaffold er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår blødvævsreparation og forstærkning i medicinske nødvendige brystoperationer, hvor det eksisterende blødvæv er mangelfuldt til understøttelse af den kirurgiske plastik. Eksempler på sådanne brystkirurgiske anvendelser omfatter reduktion af mammoplastik og brystrevisionskirurgi til korrigerende af en medicinsk tilstand. GalaFLEX 3DR™ Scaffold kan også anvendes ved kosmetiske brystoperationer.

BIVIRKNINGER

Ingen kendte

ADVARSLER

1. Fremstilling af anordningen involverer eksponering for tetracyclinhydrochlorid og kanamycinsulfat. Sikkerhed og produktanvendelse for patienter med hypersensitivitet overfor disse antibiotika er ukendt.
2. Sikkerhed og effektivitet af GalaFLEX 3DR™ Scaffold i neuralt væv og i kardiovaskulært væv er ikke fastlagt.
3. Sikkerhed og effektivitet af GalaFLEX 3DR™ Scaffold til pædiatrisk brug er ikke fastlagt.
4. Stilladset bør ikke placeres i direkte kontakt med tarm eller indvolde.
5. Hvis der udvikles infektion, bør den behandles aggressivt. Hvis infektion vedvarer, kan fjernelse af stilladset blive nødvendigt.
6. Eftersom GalaFLEX 3DR™ Scaffold er helt bioresorberbart, må det ikke anvendes ved reparationer, hvor stilladsets permanente støtte er påkrævet.
7. GalaFLEX 3DR™ Scaffold bliver leveret sterilt. Anordning og emballage skal inspiceres inden brug for at sikre, at alt er intakt og ubeskadiget.
8. GalaFLEX 3DR™ er kun beregnet til engangsbrug. Ingen dele af GalaFLEX 3DR™ Scaffold må gensteriliseres eller genbruges. For at undgå risiko for krydskontaminering eller risiko for reduceret ydeevne må et stillads aldrig

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

genbruges, heller ikke selv om det synes at være i perfekt stand. Stilladset må ikke gensteriliseres. Efter åbning af emballagen skal eventuelt ubrugt stillads kasseres.

9. Ubrugt stillads skal bortskaffes i henhold til institutionens retningslinjer for håndtering af miljøskadelige materialer.
10. Enhver beslutning om at fjerne stilladset skal tage hensyn til potentielle risici forbundet med en ny operation. Dette kan omfatte vanskeligheder med at fjerne stilladset på grund af indvækst af væv eller nedbrydning af stilladset. Fjernelse af stillads skal følges af kvalificeret post-operativ behandling.
11. GalaFLEX 3DR™ Scaffold er ikke blevet undersøgt med henblik på anvendelse ved brystrekonstruktive operationer.

FORHOLDSREGLER

Kun læger, der er kvalificerede i de pågældende teknikker, bør anvende denne anordning. Brugere bør være bekendte med kirurgiske procedurer og teknikker, herunder styrkekrav og valg af stilladsstørrelse.

Uhensigtsmæssigt valg, placering, positionering og fiksering af GalaFLEX 3DR™ kan forårsage efterfølgende uønskede resultater. Patienten skal instrueres i postoperativ forsigtighed i forbindelse med løft, hygiejne, aktivitetsbegrænsning og eventuelle andre specifikke patient-/procedurebetingelser. GalaFLEX 3DR™ Scaffold er bioresorberbart, og derfor reduceres dets oprindelige palpabilitet over tid.

Sikkerheden og effektiviteten af GalaFLEX 3DR™ Scaffold i nærheden af eksisterende eller bortopereret kræft er ikke blevet fastslået.

DISPOSITIONER

GalaFLEX 3DR™ Scaffold nedbrydes gennem en hydrolyseproces og hydrolytisk enzymatisk digestionsproces.

Det er blevet udviklet for at minimere variabiliteten af resorptions hastighed og styrke som støtte under den forventede helingsperiode. Prækliniske implantationsforsøg indikerer, at GalaFLEX 3DR™ Scaffold har bevaret omkring 70 % af sin styrke efter 12 uger. Absorption af stilladsmaterialet vil i det væsentlige være til ende inden for 18-24 måneder. Den ydre kant kan være palpabel i hele den forventede helingsperiode.

UTILSIGTEDE REAKTIONER

Mulige komplikationer ved anvendelse af GalaFLEX 3DR™ Scaffold omfatter infektion, seroma, smerter eller hævelse, stilladsmigration, såropspringning, blødning, sammenvoksninger, hæmatom, inflammation, udstødelse og tilbagevendende defekt i blødvævet. Ved prækliniske forsøg fremkaldte GalaFLEX 3DR™ Scaffold en minimal vævsreaktion som lignede en reaktion på stoffremmedlegeme. Vævsreaktionen forsvandt, som stilladset resorberedes.

BILLEDKOMPATIBILITET

GalaFLEX 3DR™ Scaffold er fremstillet af fuldt resorberbart P4HB og er kun interimistisk. Materialet er ikke-ledende, umetallisk og umagnetisk. I

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

overensstemmelse med definitionen angivet i ASTM F-2503-13, standardpraksis ved mærkning af anordninger og andre elementer til sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø, er anordningen bestemt som "MR-sikker - en anordning, der ikke udgør nogen kendte farer i MR-miljøer".

BETJENINGSVEJLEDNING

1. Inden implantering af GalaFLEX 3DR™ Scaffold fuldføres reparation ved hjælp af korrekt suturteknik.
2. GalaFLEX 3DR™ Scaffold skal forberedes til placering ved hjælp af standard kirurgisk klargøringsteknik.
3. GalaFLEX 3DR™ Scaffold er ikke beregnet til at blive tilskåret, da kanten skal kunne fastholde en 3-D-krumning. Hvis der skæres i kanten, kan stilladset miste sin tredimensionelle form og ikke kunne tilpasses så godt anatomisk. Med aseptisk teknik kan fikseringsfligene eventuelt beskæres til hver specifik anvendelse.
4. For at sikre at stilladset forbliver buet, bør træk og stræk af stilladset minimeres inden implantation.
5. Overfør stilladset til operationsstedet. Stilladset implanteres således, at dets kontur følger implantationsstedets egen kontur, og stilladsets kant går ud over defektens marginer. Stilladset sys på plads uden overdreven spænding og uden forventet stræk.
6. Det anbefales, at suturfiksering placeres med 6 mm til 12 mm mellemrum ca. 6 mm fra kanten af stilladset ved hjælp af en brudt suturteknik.
7. Hvis der bruges resorberbar sutur til at fiksere stilladset, skal man sikre sig, at suturens styrkeretention er passende til den pågældende anvendelse. Stilladsets kanter eller hjørner skal fastgøres med sutur, så det ligger fladt mod vævet på reparationsstedet. Stilladset skal være tilstrækkeligt forankret til at sikre korrekt lukning under korrekt spænding og kunne stabilisere det under vævsindvækst.
8. Snitstedet lukkes ved hjælp af standard kirurgisk teknik.
9. Ubrugte dele af stilladset kasseres i henhold til institutionens procedurer for bortskaffelse af miljøfarlige materialer.

HVORDAN LEVERET

GalaFLEX 3DR™ Scaffold findes som et sterilt, ufarvet stillads i forskellige bredder og længder.

STERILISERING














GalaFLEX 3DR™ Scaffold er steriliseret med etylenoxid. GalaFLEX 3DR™ Scaffold bliver leveret sterilt og er KUN TIL ENGANGSBRUG.

MÅ IKKE rengøres, gensteriliseres eller genbruges, da dette kan ødelægge eller nedsætte anordningens ydeevne og udsætte patienten for risiko for infektionssygdomme.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur, 15-25° C. Undgå længere tids eksponering for forhøjet temperatur.

SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Batchnr.
	Anvendes senest – år, måned og dag
	Ingen genbrug.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturbegrænsning
R_x Only	Rx ONLY til receptpligtig anvendelse
	Steriliseret med etylenoxid
	Må ikke gensteriliseres
	FORSIGTIG – Se betjeningsvejledning
	Producent
	EU-autoriseret repræsentant
	CE-mærke og identifikationsnummer på underrettet institution.
	MR-sikker

KONTAKTOPLYSNINGER

Producent

Tepha, Inc. 99 Hayden Avenue,
Suite 360 Lexington, MA 02421, USA

Galatea Surgical Inc. er et helejet
datterselskab af Tepha, Inc.

Fremstillet i USA

EMERGO EUROPE,

Prinsessegracht 20
2514 AP, Haag,

The Netherlands
Tlf. (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

GalaFLEX 3DR™ Scaffold ist ein einschichtiges, bioresorbierbares chirurgisches Netz, das aus Poly-4-hydroxybutyrat (P4HB) hergestellt wird. P4HB wird aus einem natürlich auftretenden Monomer produziert und wird zu Monofilament-Fasern verarbeitet und zu einem chirurgischen Scaffold gestrickt. Das Scaffold hat eine 3D-Wölbung mit einem unterstützenden Rand, der dazu dient, eine bessere Anpassung an die Anatomie eines Patienten zu fördern, wenn ein flaches Design sich nicht leicht anpasst. P4HB wird durch einen Hydrolysevorgang und einen hydrolytisch-enzymatischen Verdauungsprozess bioresorbiert. Das Scaffold wurde zur Optimierung der Resorptionsrate und Verlängerung der Reißfestigkeit entwickelt, um während der gesamten voraussichtlichen Heilungsphase eine Unterstützung zu bieten. Das Scaffold verliert zwar im Laufe der Zeit an Festigkeit, dank seiner porösen Konstruktion wird jedoch das Einwachsen von nativem Gewebe sowie die schrittweise Übertragung der Belastung vom Scaffold auf das Gewebe ermöglicht.

VERWENDUNGSZWECK

GalaFLEX 3DR™ Scaffold dient zum Einsatz, zusätzlich zu Nähten, zur Verstärkung und Reparatur von Weichteilgewebe, bei dem Schwächen bestehen und bei dem die zusätzliche Verwendung von Verstärkungsmaterial benötigt wird, um bei Patienten, die einer Brustoperation unterzogen werden, das erwünschte Operationsergebnis zu erzielen. Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold ist so beschaffen, dass es bei Patienten verwendet werden kann, die sich einer Reparatur des Weichteilgewebes unterziehen, und als Verstärkung bei medizinisch notwendigen Brustoperationsverfahren, wenn das bestehende Weichteilgewebe unzureichend ist, um die chirurgische Reparatur zu unterstützen. Zu den Beispielen für derartige Anwendungen bei Brustoperationen gehören die Reduktionsmammoplastie und die Brustrevisionsoperation, um einen Krankheitszustand zu korrigieren. Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold kann auch bei kosmetischen Brusteingriffen angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

1. Aufgrund der Herstellung des Medizinprodukts kommt es zur Exposition gegenüber Tetracyclhydrochlorid und Kanamycinsulfat. Die Sicherheit und Produktanwendung bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika ist nicht bekannt.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit des GalaFLEX 3DR™ Scaffolds in Nervengewebe und in kardiovaskulärem Gewebe wurden nicht untersucht.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit des GalaFLEX 3DR™ Scaffolds für die pädiatrische Anwendung wurden nicht untersucht.
4. Es wird nicht empfohlen, das Scaffold in direkten Kontakt mit dem Darm oder den Eingeweiden zu bringen.
5. Wenn sich eine Infektion entwickelt, sollte die Infektion aggressiv behandelt werden. Bei einer nicht behandelten Infektion muss das Scaffold möglicherweise entfernt werden.
6. Da das GalaFLEX 3DR™ Scaffold vollständig bioresorbierbar ist, sollte es nicht bei Reparaturen verwendet werden, bei denen eine dauerhafte Unterstützung durch das Scaffold notwendig ist.
7. GalaFLEX 3DR™ Scaffold wird steril geliefert. Medizinprodukt und Verpackung vor der Anwendung überprüfen, um sicherzugehen, dass sie intakt und unbeschädigt sind.

8. GalaFLEX 3DR™ dient nur zur einmaligen Anwendung. Keinen Teil des GalaFLEX 3DR™ Scaffolds erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Ein Scaffold darf nicht wiederverwendet werden, selbst wenn es scheint, dass es in perfektem Zustand ist, um das Risiko einer Kreuzkontamination oder das Risiko einer verminderten Leistungsfähigkeit zu verhindern. Scaffold nicht erneut sterilisieren. Sobald die Packung geöffnet wurde, sollte jegliches ungebrauchte Scaffold entsorgt werden.
9. Ungebrauchtes Scaffold muss entsprechend den Verfahren der Einrichtung zur Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien entsorgt werden
10. Bei jeder Entscheidung, das Scaffold zu entfernen, sollten die potenziellen Risiken in Verbindung mit einem zweiten chirurgischen Verfahren berücksichtigt werden. Dazu kann die Schwierigkeit gehören, das Scaffold aufgrund von eingewachsenem Gewebe oder einem Abbau des Scaffolds zu entfernen. Auf eine Entfernung des Scaffolds sollte eine adäquate postoperative Nachsorge folgen.
11. GalaFLEX 3DR™ Scaffold wurde nicht für den Einsatz bei rekonstruktiven Brustoperationen untersucht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur Ärzte, die für die entsprechenden chirurgischen Verfahren qualifiziert sind, sollten dieses Medizinprodukt verwenden. Anwender sollten mit chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein, einschließlich der Festigkeitsanforderungen und der Wahl der Scaffoldgröße. Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung von GalaFLEX 3DR™ können nachfolgende unerwünschte Ergebnisse verursachen. Die Patienten sollten Anweisungen bezüglich der postoperativen Nachsorge erhalten, d.h. in Bezug auf Heben, Hygiene, Aktivitätseinschränkungen und alle anderen spezifischen patienten-/verfahrensbezogenen Anforderungen. Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold ist bioresorbierbar, und daher verringert sich jede anfängliche Tastbarkeit des Scaffolds im Laufe der Zeit.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von GalaFLEX 3DR™ Scaffold in der Nähe eines bestehenden oder ausgeschnittenen Tumors wurden nicht untersucht.

WIRKUNGEN

Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold wird durch einen Hydrolysevorgang und einen hydrolytisch-enzymatischen Verdauungsprozess abgebaut.

Es wurde entwickelt, um die Schwankungsbreite der Resorptionsrate und Festigkeit zu minimieren und während der gesamten voraussichtlichen Heilungsphase eine Unterstützung zu bieten. Präklinische Implantationsstudien weisen darauf hin, dass das GalaFLEX 3DR™ Scaffold nach 12 Wochen ca. 70% seiner Festigkeit beibehält. Die Resorption des Scaffold-Materials ist im Grunde innerhalb von 18-24 Monaten abgeschlossen. Der Außenrand ist während der gesamten voraussichtlichen Heilungsphase tastbar.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den möglichen Komplikationen bei der Anwendung des GalaFLEX 3DR™ Scaffolds gehören Infektion, Serom, Schmerzen oder Schwellung, Scaffold-Migration, Wunddehiszenz, Blutung, Adhäsionen, Hämatom, Entzündung, Extrusion und Rezidiv des Weichteilgewebedefekts. In präklinischen Tests rief das GalaFLEX 3DR™ Scaffold eine minimale Gewebereaktion hervor, die charakteristisch für eine Fremdkörperreaktion auf eine Substanz war. Die Gewebereaktion verschwand mit der Resorption des Scaffolds.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

BILDGEBUNGSKOMPATIBILITÄT

Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold ist aus vollresorbierbarem P4HB hergestellt und ist von temporärer Art. Dieses Material ist nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch. Daher gilt das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit der Definition, die in ASTM F-2503-13, Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung, angegeben ist, als „MR-sicher - ein Gegenstand, von dem in allen MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren ausgehen“.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Implantation des GalaFLEX 3DR™ Scaffolds müssen Sie die Reparatur mit der geeigneten Nahttechnik abschließen.
2. Das GalaFLEX 3DR™ Scaffold sollte mithilfe der üblichen chirurgischen Aufbereitungstechnik für die Platzierung präpariert werden.
3. Es ist nicht vorgesehen, dass das GalaFLEX 3DR™ Scaffold geschnitten wird, da der Rand es möglich macht, die 3D-Wölbung beizubehalten. Wenn der Rand geschnitten wird, kann das Scaffold seine dreidimensionale Form verlieren und sich nicht so leicht an die anatomische Stelle anpassen. Unter Anwendung einer aseptischen Technik, können die Fixierlaschen bei Bedarf für jede spezifische Anwendung zugeschnitten werden.
4. Um sicherzugehen, dass das Scaffold gewölbt bleibt, Scaffold vor der Implantation möglichst wenig ziehen und dehnen.
5. Scaffold auf die Operationsstelle transferieren. Scaffold implantieren, sodass die Umriss des Scaffolds den natürlichen Konturen der Implantationsstelle folgen und die Kante des Scaffolds über die Ränder des Defekts hinausreicht. Scaffold festnähen, wobei eine übermäßige Spannung zu vermeiden und keine Dehnbarkeit zu erwarten ist.
6. Es wird empfohlen, die Nahtfixierung 6 mm bis 12 mm auseinander anzubringen, wobei der Abstand von der Kante des Scaffolds ca. 6 mm betragen sollte und eine Knopfnäht zu verwenden ist.
7. Werden resorbierbare Fäden verwendet, um das Scaffold zu fixieren, sorgen Sie bitte dafür, dass die Reißfestigkeit der Naht für Ihre Anwendung ausreichend ist. Die Kanten oder Ecken des Scaffolds sollten mit Fäden so fixiert werden, dass das Scaffold flach am Gewebe der Reparaturstelle aufliegt. Das Scaffold sollte ausreichend verankert sein, um einen ordnungsgemäßen Verschluss unter korrekter Spannung sicherzustellen und das Scaffold während des Einwachsens des Gewebes zu stabilisieren.
8. Inzisionsstelle mithilfe der üblichen chirurgischen Technik verschließen.
9. Alle nicht verwendeten Teile des Scaffolds gemäß den Verfahren Ihrer Einrichtung für biogefährliche Materialien entsorgen.

ABGABE

GalaFLEX 3DR™ Scaffold ist in Einzelpackungen als steriles, ungefärbtes Scaffold unterschiedlicher Breiten und Längen erhältlich.

STERILISATION

GalaFLEX 3DR™ Scaffold wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert. GalaFLEX 3DR™ Scaffold wird steril geliefert und ist NUR ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG bestimmt.











NICHT reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da die Medizinprodukte dadurch geschädigt oder in ihrer Leistungsfähigkeit beeinträchtigt werden können und der Patient womöglich dem Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten ausgesetzt wird.

AUFBEWAHRUNG

Bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) aufbewahren. Vermeiden Sie eine längere Lagerung bei erhöhten Temperaturen.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

SYMBOLFORKLÄRUNG

	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Verfallsdatum - Jahr, Monat und Tag
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung
R_x Only	Rx ONLY, verschreibungspflichtig
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Nicht erneut sterilisieren
	ACHTUNG - Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	MR-sicher

KONTAKTDATEN

Hersteller

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

Galatea Surgical Inc. ist eine hundertprozentige
Tochtergesellschaft von Tepha, Inc.

Hergestellt in den USA

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande
Tel: (31) (0) 70 345-8570

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ είναι ένα βιοαπορροφήσιμο χειρουργικό πλέγμα μονού στρώματος κατασκευασμένο από πολυ-4-υδροξυβουτυρικό (P4HB). Το P4HB προέρχεται από φυσικό μονομερές και μεταποιείται σε μονόκλωνες ίνες, οι οποίες στη συνέχεια συνθέτουν ένα χειρουργικό ικρίωμα. Το ικρίωμα έχει μια 3D καμπυλότητα με ένα χείλος στήριξης που έχει σχεδιαστεί ώστε να προάγει την καλύτερη προσαρμογή με την ανατομία του ασθενούς σε θέσεις όπου ο επίπεδος σχεδιασμός δεν θα ήταν εύκολο να προσαρμοστεί. Το P4HB βιοαπορροφάται μέσω μιας διαδικασίας υδρόλυσης και υδρολυτικής ενζυματικής πέψης. Αναπτύχθηκε για τη βελτιστοποίηση του ποσοστού απορρόφησης και την παράταση της διατήρησης αντοχής ώστε να παράσχει στήριξη καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου επουλώσης. Παρότι το ικρίωμα χάνει αντοχή με το πέρασμα του χρόνου, η πορώδης κατασκευή του έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει την ενδοανάπτυξη εγγενούς ιστού και τη βαθμιαία μεταφορά του φορτίου από το ικρίωμα στον ιστό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα των ραμμάτων, για την ενίσχυση και αποκατάσταση μαλακών μοριών όπου υπάρχει εξασθένιση και όπου απαιτείται προσθήκη υλικού ενίσχυσης για τη λήψη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση μαστού. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μοριών σε ιατρικά απαραίτητες χειρουργικές επεμβάσεις μαστού όπου τα υπάρχοντα μαλακά μόρια είναι ανεπαρκή για να στηρίξουν τη χειρουργική αποκατάσταση. Παραδείγματα των εν λόγω εφαρμογών χειρουργικής μαστού περιλαμβάνουν τη χειρουργική επέμβαση μείωσης του μεγέθους του μαστού και τη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης του μαστού για τη διόρθωση μιας ιατρικής κατάστασης. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις μαστού για κοσμητικούς λόγους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Στο πλαίσιο της διαδικασίας κατασκευής του προϊόντος, υπάρχει έκθεση σε υδροχλωρική τετρακυκλίνη και θεϊκή καναμυκίνη. Η ασφάλεια και η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι γνωστές.
2. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™ σε νευρικό και καρδιαγγειακό ιστό δεν έχει τεκμηριωθεί.
3. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™ για παιδιατρική χρήση δεν έχει τεκμηριωθεί.
4. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του ικρίωματος σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.
5. Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η αφαίρεση του ικρίωματος.
6. Δεδομένου ότι το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη από το ικρίωμα.
7. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ παρέχεται στείρο. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα και δεν έχουν υποστεί ζημιά.
8. Το GalaFLEX 3DR™ προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα ικρίωμα, ακόμη και εάν φαίνεται ότι βρίσκεται σε άριστη κατάσταση, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασπασμένης μόλυνσης ή μειωμένης απόδοσης. Μην επαναποστεριώνετε το ικρίωμα. Όταν η συσκευασία ανοιχθεί, τυχόν μη χρησιμοποιούμενο ικρίωμα θα πρέπει να απορριφθεί.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

9. Το μη χρησιμοποιημένο ικρίωμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος όσον αφορά τον χειρισμό βιοεπικίνδυνων υλικών.
10. Οποιαδήποτε απόφαση αφαίρεσης του ικρίωματος θα πρέπει να λαμβάνεται αφού ληφθούν υπόψη οι δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με μια δεύτερη χειρουργική διαδικασία. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν τη δυσκολία αφαίρεσης του ικρίωματος λόγω ανάπτυξης ιστού ή διάσπασης του ικρίωματος. Μετά την αφαίρεση του ικρίωματος πρέπει να ακολουθεί επαρκής μετεγχειρητική διαχείριση.
11. Δεν έχει γίνει μελέτη του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™ για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης του μαστού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων σχετικά με την αντοχή και την επιλογή του μεγέθους του ικρίωματος. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή και στερέωση του GalaFLEX 3DR™ μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα. Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα, π.χ. οδηγίες σχετικά με την ανύψωση αντικειμένων, την υγιεινή και τους περιορισμούς δραστηριοτήτων, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες ειδικές απαιτήσεις που αφορούν τους ασθενείς ή τις διαδικασίες. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ είναι βιοαπορροφήσιμο και επομένως οποιαδήποτε αρχική δυνατότητα ψηλάφησης του ικρίωματος μειώνεται με το πέρασμα του χρόνου.

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™ κοντά σε υφιστάμενο καρκίνο ή καρκίνο που έχει αφαιρεθεί μέσω εκτομής.

ΔΡΑΣΕΙΣ

Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ διασπάται μέσω μιας διαδικασίας υδρόλυσης, καθώς και μέσω μιας υδρολυτικής ενζυματικής διαδικασίας πέψης.

Αναπτύχθηκε για την ελαχιστοποίηση της μεταβλητότητας του ποσοστού απορρόφησης και της αντοχής και για την παροχή στήριξης καθ' όλη την αναμενόμενη περίοδο επούλωσης. Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες. Η απορρόφηση του υλικού του ικρίωματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 18 έως 24 μηνών. Το εξωτερικό χέλιος μπορεί να είναι ψηλαφητό καθ' όλη την αναμενόμενη περίοδο επούλωσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της χρήσης του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™ περιλαμβάνουν, λοιμώξη, ογκόμορφη συλλογή ορού των ιστών, άλγος ή οίδημα, μετατόπιση του ικρίωματος, διάνοιξη τραύματος, αιμορραγία, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση και υποτροπή του ελλείμματος μαλακών μορίων. Στο πλαίσιο προκλινικών δοκιμών, το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ προκάλεσε ελάχιστη αντίδραση του ιστού, η οποία είναι χαρακτηριστική της αντίδρασης ξένου σώματος σε μια ουσία. Η αντίδραση του ιστού υποχώρησε με την απορρόφηση του ικρίωματος.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ είναι κατασκευασμένο από πλήρως απορροφήσιμο P4HB και είναι προσωρινής φύσεως. Το υλικό αυτό είναι μη αγωγίμο, μη μεταλλικό και μη μαγνητικό. Επομένως, σύμφωνα με τον ορισμό που παρέχεται στο πρότυπο ASTM F-2503-13, Τυπική πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, το προϊόν έλαβε τον χαρακτηρισμό «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία - Ένα στοιχείο το οποίο δεν δημιουργεί γνωστούς κινδύνους λόγω έκθεσης σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)».

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από την εμφύτευση του ικρίωματος GalaFLEX 3DR™, ολοκληρώστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική συρραφής.
2. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ θα πρέπει να προετοιμαστεί για τοποθέτηση χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική χειρουργικής προετοιμασίας.
3. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ δεν προορίζεται να κοπεί καθώς το χείλος επιτρέπει τη διατήρηση της 3D καμπυλότητας. Εάν κοπεί το χείλος, το ικρίωμα ενδεχομένως να χάσει το τρισδιάστατο σχήμα του και μπορεί να μην προσαρμόζεται τόσο εύκολα στη θέση της ανατομίας. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τα πτερύγια στερέωσης μπορούν να κοπούν εφόσον το επιθυμείτε, για κάθε ειδική εφαρμογή.
4. Για να διασφαλιστεί ότι το ικρίωμα παραμένει καμπυλωτό, ελαχιστοποιήστε το τράβηγμα και το τέντωμα του ικρίωματος πριν από την εμφύτευση.
5. Μεταφέρετε το ικρίωμα στο χειρουργικό πεδίο. Εμφυτεύστε το ικρίωμα έτσι ώστε το περίγραμμα του ικρίωματος να ακολουθεί το φυσικό περίγραμμα της θέσης εμφύτευσης και το άκρο του ικρίωματος να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Στερεώστε το ικρίωμα στη θέση του με ράμματα, αποφεύγοντας την άσκηση υπερβολικής τάσης και χωρίς να υπάρχει δυνατότητα για τέντωμα.
6. Συνιστάται τα σημεία στερέωσης των συρραφών να τοποθετούνται σε απόσταση 6 mm έως 12 mm μεταξύ τους και σε απόσταση περίπου 6 mm από το άκρο του ικρίωματος χρησιμοποιώντας μια τεχνική διακοπτόμενων ραμμάτων.
7. Εάν χρησιμοποιούνται απορροφήσιμα ράμματα για τη στερέωση του ικρίωματος, βεβαιωθείτε ότι η διατήρηση της αντοχής των ραμμάτων επαρκεί για την εφαρμογή σας. Τα άκρα ή οι γωνίες του ικρίωματος θα πρέπει να στερεωθούν με τρόπο ώστε να είναι επίπεδο ως προς τον ιστό της θέσης αποκατάστασης. Το ικρίωμα πρέπει να είναι επαρκώς αγκιστρωμένο για να διασφαλιστεί η σωστή σύγκλιση υπό τη σωστή τάση και η σταθεροποίησή του κατά τη διάρκεια της ενδοανάπτυξης του ιστού.
8. Εκτελέστε σύγκλιση της τομής χρησιμοποιώντας συνήθη χειρουργική τεχνική.
9. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα μέρη του ικρίωματος σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα βιοεπικίνδυνα υλικά.

ΤΡΟΠΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ διατίθεται ως στείρο, άβαφο ικρίωμα διαφόρων διαστάσεων.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ














Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ αποστειρώνεται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Το ικρίωμα GalaFLEX 3DR™ παρέχεται στείρο και προορίζεται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.

ΜΗΝ καθαρίζετε, επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και ενδεχομένως να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο μετάδοσης λοιμώδους νόσου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου, στους 15° έως 25°C. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αυξημένες θερμοκρασίες.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Χρήση έως – έτος, μήνας και ημέρα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
R_x Only	Rx ONLY Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Μην επαναποστειρώνετε
	ΠΡΟΣΟΧΗ - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Σήμανση CE και αριθμός ταυτοποίησης του φορέα πιστοποίησης
	Ασφαλές σε περιβάλλον MR

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κατασκευαστής

Terha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA (ΗΠΑ)

Η Galatea Surgical Inc. είναι μια θυγατρική
που ανήκει καθ' ολοκληρίαν στην Terha, Inc.

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands (Κάτω Χώρες)
Τηλ.: (31) (0) 70 345-8570

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN

La matriz GalaFLEX 3DR™ es una malla quirúrgica biorreabsorbible y de una única capa fabricada con poli-4-hidroxi-butilato (P4HB). El P4HB se produce a partir de un monómero natural y se procesa para convertirlo en fibras monofilamentosas, tejiéndolo en una matriz quirúrgica. La matriz tiene una curvatura 3D con un reborde de soporte diseñado para favorecer una mejor adaptación a las características anatómicas del paciente en localizaciones en las que un diseño plano no puede adaptarse fácilmente. El P4HB se biorreabsorbe mediante un proceso de hidrólisis y digestión enzimática hidrolítica. Se ha desarrollado para optimizar la velocidad de reabsorción y prolongar la resistencia remanente a fin de proporcionar un soporte durante todo el período previsto de cicatrización. Aunque la matriz pierde resistencia con el tiempo, el diseño de su construcción porosa permite la penetración de los tejidos naturales y la transferencia paulatina de la carga desde la matriz al tejido.

INDICACIONES

La matriz GalaFLEX 3DR™ está destinada a su uso, como complemento a suturas, para el refuerzo y reparación de partes blandas en las que existe debilidad y cuando es preciso añadir un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado en pacientes sometidas a cirugía de mama. Además, está diseñada para su utilización en pacientes en las que se realiza reparación y refuerzo de partes blandas en procedimientos de cirugía de mama necesarios desde el punto de vista médico en los que las partes blandas existentes no bastan para soportar la reparación quirúrgica. Los ejemplos de estas aplicaciones en cirugía de mama incluyen la mamoplastia de reducción y la cirugía de revisión de mama para corregir una afección. La matriz GalaFLEX 3DR™ también puede emplearse en intervenciones mamarias estéticas.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

1. Durante la fabricación de este producto sanitario se produce una exposición a clorhidrato de tetraciclina y sulfato de kanamicina. Se desconoce la seguridad de uso del producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos.
2. La seguridad y eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR™ en tejido nervioso y en tejido cardiovascular no se han establecido.
3. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR™ en el uso pediátrico.
4. No se recomienda la colocación de la matriz en contacto directo con el intestino o con vísceras.
5. Si se desarrolla una infección, tratar la infección de forma enérgica. Puede ser necesario retirar la matriz si la infección no remite.
6. Como la matriz GalaFLEX 3DR™ es completamente biorreabsorbible, no debe utilizarse en reparaciones en las que dicha matriz deba ser un soporte permanente.
7. La matriz GalaFLEX 3DR™ se suministra estéril. Inspeccionar el producto y el envase antes de su uso para asegurarse de que estén intactos y sin daños.
8. GalaFLEX 3DR™ es exclusivamente de un solo uso. No volver a esterilizar ni

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

reutilizar ninguna parte de la matriz GalaFLEX 3DR™. No reutilizar nunca una matriz, ni aunque parezca estar en perfecto estado, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada o el de reducción del rendimiento. No volver a esterilizar la matriz. Una vez abierto el envase, debe desecharse cualquier matriz no utilizada.

9. La matriz no utilizada debe desecharse siguiendo los procedimientos del centro para la manipulación de materiales con riesgo biológico.
10. Si se decide retirar la matriz, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos asociados a una segunda intervención quirúrgica, que pueden incluir la dificultad de retirar la matriz debido a la penetración del tejido o la degradación de la propia matriz. La retirada de la matriz debe ir seguida de un control posoperatorio adecuado.
11. No se ha estudiado el uso de la matriz GalaFLEX 3DR™ en intervenciones de cirugía reconstructiva de la mama.

PRECAUCIONES

Solo los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas correspondientes deberán utilizar este producto. Los usuarios deberá estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos, incluidos los requisitos de fuerza y las opciones de tamaño de la matriz. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de GalaFLEX 3DR™ puede provocar resultados adversos posteriormente. Los pacientes deben recibir instrucciones sobre cuidados en el posoperatorio, es decir, estiramiento, higiene, limitación de actividades y cualquier otro requisito específico del procedimiento o de las pacientes. La matriz GalaFLEX 3DR™ es biorreabsorbible y, por lo tanto, la posibilidad de detectarla a la palpación disminuye con el tiempo.

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR™ cerca de un cáncer existente o resecaado.

ACCIONES

La matriz GalaFLEX 3DR™ se degrada mediante un proceso de hidrólisis y digestión enzimática hidrolítica.

Se ha desarrollado para minimizar la variabilidad de la velocidad de reabsorción y de la resistencia a fin de proporcionar un soporte durante todo el período previsto de cicatrización. Los estudios preclínicos de implantación indican que la matriz GalaFLEX 3DR™ conserva aproximadamente el 70 % de su resistencia a las 12 semanas. La absorción del material de la matriz se completará básicamente en un plazo de 18-24 meses. El reborde externo puede ser detectable a la palpación durante todo el período previsto de cicatrización.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones del uso de la matriz GalaFLEX 3DR™ incluyen infección, seroma, dolor e hinchazón, migración de la matriz, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematoma, inflamación, extrusión y recurrencia del defecto de las partes blandas. En análisis preclínicos, la matriz GalaFLEX 3DR™ provocó una reacción tisular mínima característica de la respuesta de un cuerpo extraño a una sustancia. La reacción tisular se resolvió cuando la matriz se reabsorbió.

COMPATIBILIDAD CON LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN

La matriz GalaFLEX 3DR™ está fabricada con P4HB completamente reabsorbible y tiene carácter temporal. Se trata de un material que no es conductor, ni metálico ni magnético. Por lo tanto, de conformidad con la definición indicada en la norma ASTM

F-2503-13, Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética, se ha determinado que el producto es «seguro para RM, un elemento que no entraña riesgos conocidos en ningún entorno de RM».

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de implantar la matriz GalaFLEX 3DR™, completar la reparación con la técnica de sutura apropiada.
2. La matriz GalaFLEX 3DR™ debe prepararse para su colocación utilizando la técnica habitual de preparación quirúrgica.
3. La matriz GalaFLEX 3DR™ no debe cortarse, puesto que el reborde posibilita el mantenimiento de la curvatura 3D. Si se corta el reborde, la matriz puede perder su conformación tridimensional y podría no adaptarse tan fácilmente a la localización anatómica. Utilizando una técnica aséptica, se pueden cortar pestañas de fijación, si se desea, para cada aplicación específica.
4. Para garantizar que la matriz mantenga su forma curvada, reducir al mínimo la tracción y el estiramiento de la matriz antes de la implantación.
5. Transferir la matriz al lecho quirúrgico. Implantar la matriz de modo que su contorno siga los contornos naturales del lugar de implantación y su borde se extienda más allá de los márgenes del defecto. Suturar la matriz en posición, evitando una tensión excesiva y sin tener en cuenta un posible estiramiento.
6. Se recomienda que la fijación de la sutura se realice con una separación de 6 a 12 mm, a una distancia de aproximadamente 6 mm desde el borde de la matriz, utilizando una técnica de sutura interrumpida.
7. Si se emplea una sutura reabsorbible para fijar la matriz, conviene asegurarse de que la retención de la resistencia de la sutura es apropiada para la aplicación específica. Los bordes o esquinas de la matriz deben fijarse con la sutura de modo que la matriz quede plana contra el tejido del lugar de reparación. La matriz debe estar suficientemente anclada para garantizar un cierre adecuado bajo una tensión correcta y para estabilizarla durante la penetración de tejido.
8. Cerrar el lugar de la incisión utilizando una técnica quirúrgica estándar.
9. Desechar las partes no usadas de la matriz siguiendo los procedimientos del centro para materiales con riesgo biológico.

CONTENIDO DEL ENVASE

La matriz GalaFLEX 3DR™ está disponible como una matriz estéril y no teñida de diversas anchuras y longitudes.

ESTERILIZACIÓN

La matriz GalaFLEX 3DR™ se esteriliza con óxido de etileno. La matriz GalaFLEX 3DR™ se suministra estéril y es EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.














NO limpiar, volver a esterilizar o reutilizar, ya que podría dañarse o verse afectado el rendimiento del producto, y los pacientes podrían estar expuestos al riesgo de transmitir enfermedades infecciosas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo
	Número de lote
	Fecha de caducidad – año, mes y día
	No reutilizar
	No usar si el envase está dañado
	Limitación de temperatura
R_x Only	Rx ONLY Por prescripción facultativa únicamente
	Esterilizado con óxido de etileno
	No volver a esterilizar
	PRECAUCIÓN – Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	Seguro para RM

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Fabricante

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 EE. UU.

Galatea Surgical, Inc. es una filial participada
al 100 % de Tepha, Inc.

Fabricado en EE. UU.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Bajos
Tel.: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

La matrice GalaFLEX 3DR™ est une maille chirurgicale biorésorbable monocouche fabriquée en poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). Le P4HB, produit à partir d'un monomère naturel, est tissé en fibres monofilamentaires qui sont ensuite tricotées pour former une matrice chirurgicale. La matrice présente une courbure 3D renforcée par une armature conçue pour favoriser une meilleure conformité à l'anatomie du patient dans des zones où une matrice plate ne s'ajusterait pas facilement. Le P4HB se résorbe naturellement par un processus d'hydrolyse et de digestion enzymatique hydrolytique. Il a été mis au point pour optimiser la vitesse de résorption et prolonger le temps de conservation des propriétés de résistance afin de fournir un support tout au long de la période de cicatrisation prévue. Même si la résistance de la matrice diminue avec le temps, sa structure poreuse a été pensée pour permettre l'interposition des tissus natifs et un transfert progressif de la charge de la matrice vers les tissus.

UTILISATION PRÉVUE

La matrice GalaFLEX 3DR™ est destinée à agir en complément des sutures pour renforcer et réparer des tissus mous lorsqu'une faiblesse existe et que l'ajout d'un matériau de renfort est nécessaire pour obtenir le résultat chirurgical souhaité chez des patientes subissant une intervention de chirurgie mammaire. La matrice GalaFLEX 3DR™ est conçue pour être utilisée chez des patientes bénéficiant d'une réparation et d'un renforcement des tissus mous au cours d'interventions chirurgicales jugées nécessaires sur le plan médical, lorsque les tissus mous existants ne suffisent pas à supporter la réparation chirurgicale. Parmi les applications de chirurgie mammaire figurent la réduction mammaire et la chirurgie de reprise mammaire destinée à corriger une affection médicale. La matrice GalaFLEX 3DR™ peut également être utilisée lors d'interventions de chirurgie esthétique.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

1. La fabrication du dispositif implique l'exposition à l'hydrochlorure de tétracycline et au sulfate de kanamycine. La sécurité d'emploi du produit chez les patientes présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques n'a pas été établie.
2. La sécurité et l'efficacité de la matrice GalaFLEX 3DR™ sur les tissus nerveux et les tissus cardiovasculaires n'ont pas été établies.
3. La sécurité et l'efficacité de la matrice GalaFLEX 3DR™ pour un usage pédiatrique n'ont pas été établies.
4. Il est déconseillé de placer la matrice en contact direct avec l'intestin ou les viscères.
5. Si une infection se développe, elle doit être traitée de façon agressive. Une infection non résolue peut nécessiter l'ablation de la matrice.
6. La matrice GalaFLEX 3DR™ étant entièrement biorésorbable, elle ne doit pas être utilisée pour des réparations où la matrice doit constituer un support permanent.
7. La matrice GalaFLEX 3DR™ est fournie stérile. Inspecter le dispositif et son emballage avant toute utilisation pour vérifier qu'ils sont intacts et n'ont subi aucun dommage.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

8. GalaFLEX 3DR™ est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser une partie de la matrice GalaFLEX 3DR™. Ne jamais réutiliser une matrice, même si elle semble être en parfait état, afin d'éviter tout risque de contamination croisée ou de moindre performance. Ne pas restériliser la matrice. Une fois l'emballage ouvert, toute matrice inutilisée doit être mise au rebut.
9. La matrice inutilisée doit être mise au rebut conformément aux procédures de traitement des matières biologiques dangereuses propres à l'établissement.
10. Toute décision de retirer la matrice doit tenir compte des risques potentiels inhérents à une seconde intervention chirurgicale. Cela peut inclure la difficulté à retirer la matrice du fait de l'interposition des tissus ou de la dégradation de la matrice. L'ablation de la matrice doit être suivie d'une prise en charge postopératoire adéquate.
11. L'utilisation de la matrice GalaFLEX 3DR™ n'a pas été étudiée pour les chirurgies de reconstruction mammaire.

PRÉCAUTIONS

L'usage de ce dispositif est exclusivement réservé à des médecins qualifiés et formés aux techniques chirurgicales appropriées. Les utilisateurs doivent être familiarisés avec les procédures et techniques chirurgicales, notamment les critères de résistance et le choix de la taille de la matrice. Une erreur de sélection, mise en place, positionnement ou fixation de la matrice GalaFLEX 3DR™ peut avoir pour conséquence des résultats indésirables. La patiente doit recevoir des instructions relatives aux soins postopératoires en matière d'hygiène, de limitation des activités (ex. : soulever du poids) et être informée de toutes les autres exigences spécifiques à son cas ou à la procédure. La matrice GalaFLEX 3DR™ est biorésorbable. Même si elle est palpable initialement, cela ne durera pas.

La sécurité et l'efficacité de la matrice GalaFLEX 3DR™ à proximité d'un cancer existant ou excisé n'ont pas été établies.

ACTIONS

La matrice GalaFLEX 3DR™ se dégrade par un processus d'hydrolyse et de digestion enzymatique hydrolytique.

Elle a été mise au point pour limiter la variabilité de la résistance et de la vitesse de résorption et pour fournir un support tout au long de la période de cicatrisation prévue. Les études d'implantation précliniques indiquent que la matrice GalaFLEX 3DR™ conserve environ 70 % de sa résistance à 12 semaines. L'absorption du matériau de la matrice sera effective pour l'essentiel après 18 à 24 mois. L'armature externe peut être palpable tout au long de la période de cicatrisation prévue.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des complications peuvent apparaître lors de l'utilisation de la matrice GalaFLEX 3DR™ : infection, sérome, douleur ou tuméfaction, migration de la matrice, déhiscence de la plaie, hémorragie, adhérences, hématome, inflammation, extrusion et récurrence de la perte de tissus mous. Lors des essais précliniques, la matrice GalaFLEX 3DR™ a suscité une réaction tissulaire minimale, caractéristique de la réponse à un corps étranger. La réaction tissulaire a disparu à mesure que la matrice se résorbait.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE

La matrice GalaFLEX 3DR™ est faite de P4HB entièrement résorbable et c'est un support temporaire par nature. Ce matériau n'est ni conducteur, ni métallique, ni magnétique. Par conséquent, conformément à la définition donnée dans la norme

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

ASTM F-2503-13, Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique, le dispositif est certifié « compatible IRM : élément qui ne pose aucun risque connu dans tous les environnements IRM ».

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avant d'implanter la matrice GalaFLEX 3DR™, procéder à la réparation au moyen de la technique de suture adéquate.
2. La matrice GalaFLEX 3DR™ doit être préparée pour sa mise en place au moyen de la technique de préparation chirurgicale standard.
3. La matrice GalaFLEX 3DR™ n'est pas destinée à être découpée car l'armature permet de maintenir la courbure 3D. Si l'armature est découpée, la matrice peut perdre sa forme tridimensionnelle et ne pas s'ajuster aussi facilement au site anatomique. Il est également possible d'utiliser une technique aseptique pour découper des ergots de fixation en fonction de l'application.
4. Pour s'assurer que la matrice reste bien incurvée, éviter tout mouvement de traction et d'étirement avant son implantation.
5. Transférer la matrice sur le site opératoire. Implanter la matrice de façon à ce que son contour épouse les contours naturels du site d'implantation et que le bord de la matrice dépasse les limites de la perte de substance. Suturez la matrice pour la maintenir en place, en évitant toute tension excessive et sans prévoir de marge d'étirement.
6. Il est recommandé de suturer en respectant un espace de 6 à 12 mm à une distance d'environ 6 mm du bord de la matrice selon une technique de sutures interrompues.
7. Si on utilise du fil de suture résorbable pour fixer la matrice, s'assurer que le temps de conservation de ses propriétés de résistance soit adapté à l'application. Les bords ou les angles de la matrice doivent être suturés de façon à ce qu'elle repose à plat sur les tissus du site de réparation. L'ancrage de la matrice doit être suffisant pour garantir une fermeture convenable à la tension correcte et pour qu'elle soit stable pendant l'interposition tissulaire.
8. Fermer le site d'incision au moyen d'une technique chirurgicale standard.
9. Mettre au rebut toute partie non utilisée de la matrice conformément aux procédures de traitement des matières biologiques dangereuses propres à l'établissement.

CONDITIONNEMENT

La matrice GalaFLEX 3DR™ se présente sous la forme d'une matrice stérile, non teinte de longueur et de largeur variables.

STÉRILISATION














La matrice GalaFLEX 3DR™ est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La matrice GalaFLEX 3DR™ est fournie stérile et elle est À USAGE UNIQUE.

NE PAS laver, restériliser ou réutiliser la matrice sous peine de réduire ses performances et d'exposer la patiente au risque de transmission de maladies infectieuses.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante, entre 15 et 25 °C. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées.

LÉGENDES

	Référence catalogue
	Code de lot
	Date de péremption (année/mois/jour)
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de température
R_x Only	Rx ONLY Sur ordonnance uniquement
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	MISE EN GARDE - Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Compatible IRM

COORDONNÉES

Fabricant

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 États-Unis

Galatea Surgical Inc. est une filiale
à 100 % de Tepha, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas
Tél. : (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

ITALIANO

DESCRIZIONE

Il supporto GalaFLEX 3DR™ è una mesh chirurgica biorassorbibile monostrato in poli-4-idrossibutirrato (P4HB). Il P4HB è prodotto da un monomero presente in natura che viene lavorato in fibre monofilamento intrecciate a formare un supporto chirurgico. Il supporto ha una curvatura 3D con un margine di supporto per favorire una migliore conformità all'anatomia della paziente in punti in cui un design piatto non si conforma facilmente. Il P4HB viene riassorbito mediante un processo di idrolisi e di digestione enzimatica idrolitica. È stato sviluppato per ottimizzare la percentuale di riassorbimento e prolungare il mantenimento della forza, in modo tale da offrire sostegno durante il periodo di cicatrizzazione previsto. Sebbene il supporto perda forza con il passare del tempo, la sua struttura porosa è stata progettata per consentire la crescita all'interno di tessuto nativo e il graduale trasferimento del carico dal supporto al tessuto.

USO PREVISTO

Il GalaFLEX 3DR™ deve essere utilizzato, in aggiunta alle suture, per rinforzare e riparare il tessuto molle indebolito e nei casi in cui è necessario un materiale di rinforzo per ottenere il risultato chirurgico desiderato nelle pazienti sottoposte a chirurgia mammaria. Il supporto GalaFLEX 3DR™ è destinato all'uso in pazienti sottoposti a chirurgia del tessuto molle e come rinforzo nelle procedure di chirurgia mammaria necessarie dal punto di vista medico quando il tessuto molle esistente non è in grado di supportare la ricostruzione chirurgica. Esempi di queste applicazioni di chirurgia mammaria includono la mastoplastica riduttiva e la chirurgia mammaria di revisione per correggere una condizione medica. Il supporto GalaFLEX 3DR™ può essere utilizzato anche nelle procedure di chirurgia mammaria estetica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

1. Durante la produzione il dispositivo è esposto a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità a questi antibiotici non sono noti.
2. La sicurezza e l'efficacia del supporto GalaFLEX 3DR™ nel tessuto neurale e cardiovascolare non sono state stabilite.
3. La sicurezza e l'efficacia del supporto GalaFLEX 3DR™ nell'uso pediatrico non sono state stabilite.
4. Il posizionamento del supporto a diretto contatto con l'intestino o le viscere non è raccomandato.
5. Se si sviluppa un'infezione, trattare l'infezione in modo aggressivo. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione del supporto.
6. Il supporto GalaFLEX 3DR™ è completamente biorassorbibile, pertanto non deve essere usato per le riparazioni che necessitano di un supporto permanente.
7. Il supporto GalaFLEX 3DR™ è fornito sterile. Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso per accertarsi che siano intatti e non danneggiati.
8. GalaFLEX 3DR™ è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare nessuna parte del supporto GalaFLEX 3DR™. Non riutilizzare mai un supporto, anche se sembra in perfette condizioni, per prevenire il rischio di una contaminazione crociata o di una prestazione ridotta. Non risterilizzare il supporto.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Una volta che la confezione è stata aperta, il supporto inutilizzato deve essere gettato via.

9. Il supporto inutilizzato deve essere smaltito in conformità alle procedure della struttura per la gestione dei materiali tossici.
10. Ogni decisione di rimuovere il supporto deve tenere conto dei potenziali rischi associati a una seconda procedura chirurgica. Questi possono includere la difficoltà di rimuovere il supporto dovuta alla crescita interna di tessuto o alla degradazione del supporto. La rimozione del supporto deve essere eseguita da una gestione post-operatoria adeguata.
11. Il supporto GalaFLEX 3DR™ non è stato studiato per l'uso negli interventi di ricostruzione mammaria.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utilizzatori devono avere familiarità con le procedure e le tecniche chirurgiche, compresi i requisiti di forza e la scelta delle dimensioni del supporto. La selezione, il posizionamento e il fissaggio impropri del GalaFLEX 3DR™ possono causare conseguenti esiti indesiderati. Fornire ai pazienti le istruzioni sulle cure post-operatorie in merito al sollevare pesi, all'igiene, alle limitazioni delle attività e ogni altra prescrizione specifica per il paziente e/o la procedura. Il supporto GalaFLEX 3DR™ è biorassorbibile e, di conseguenza, ogni palpabilità iniziale del supporto si riduce con il passare del tempo.

La sicurezza e l'efficacia del supporto GalaFLEX 3DR™ in prossimità di un tumore esistente o escisso non sono state stabilite.

AZIONI

Il supporto GalaFLEX 3DR™ si degrada mediante un processo di idrolisi e di digestione enzimatica idrolitica.

È stato sviluppato per ridurre al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento e della forza e per offrire sostegno durante il periodo di cicatrizzazione previsto. Studi preclinici d'impianto indicano che il supporto GalaFLEX 3DR™ conserva circa il 70% della sua forza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale del supporto è sostanzialmente completo entro 18-24 mesi. Il margine esterno può essere palpabile durante il periodo di cicatrizzazione previsto.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili complicanze dell'utilizzo del supporto GalaFLEX 3DR™ includono infezione, sieroma, dolore o tumefazione, migrazione del supporto, deiscenza di ferita, emorragia, adesioni, ematoma, infiammazione, estrusione e ricorrenza del difetto del tessuto molle. Nei test preclinici, il supporto GalaFLEX 3DR™ ha provocato una reazione tissutale minima, caratteristica della risposta di un corpo estraneo a una sostanza. La reazione del tessuto si è risolta quando il supporto è stato riassorbito.

COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DI IMAGING

Il supporto GalaFLEX 3DR™ è prodotto con P4HB completamente biorassorbibile e di natura temporanea. Questo materiale è non conduttivo, non metallico e non magnetico. Pertanto, in conformità con la definizione dell'ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

viene utilizzata la risonanza magnetica), il dispositivo è "MR Safe" (sicuro per la RM), ovvero non costituisce alcun rischio in ambienti in cui viene utilizzata la RM.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima di impiantare il supporto GalaFLEX 3DR™, completare la riparazione con le tecniche di sutura appropriate.
2. Il supporto GalaFLEX 3DR™ deve essere preparato per il posizionamento utilizzando una tecnica di preparazione chirurgica standard.
3. Il supporto GalaFLEX 3DR™ non deve essere tagliato poiché il margine consente il mantenimento della curvatura 3D. Se il margine viene tagliato, il supporto può perdere la sua forma tridimensionale e non conformarsi tanto facilmente alla sede anatomica. Utilizzando una tecnica asettica, le linguette di fissaggio possono essere tagliate, se lo si desidera, per ogni specifica applicazione.
4. Per fare in modo che il supporto rimanga piatto, tendere o allungare il meno possibile il supporto prima dell'impianto.
5. Trasferire il supporto alla sede chirurgica. Impiantare il supporto in modo tale che i contorni seguano i contorni naturali della sede dell'impianto e che i bordi del supporto si estendano oltre i margini del difetto. Suturare il supporto in posizione, evitando di tenderlo troppo e senza aspettarsi che si allunghi.
6. Si raccomanda di posizionare le suture di fissaggio a 6-12 mm l'una dall'altra, a una distanza di circa 6 mm dal bordo del supporto, utilizzando una tecnica di sutura a punti interrotti.
7. Se si utilizza una sutura riassorbibile per fissare l'impianto, assicurarsi che la sutura conservi una forza adeguata alla specifica applicazione. I bordi o gli angoli del supporto devono essere fissati con suture, in modo tale che aderisca piatto contro il tessuto della sede della riparazione. Il supporto deve essere sufficientemente ancorato per garantire l'appropriata chiusura con una tensione corretta e stabilità durante la crescita interna del tessuto.
8. Chiudere la sede dell'incisione utilizzando una tecnica chirurgica standard.
9. Smaltire le parti inutilizzate del supporto in conformità alle procedure della struttura per i materiali tossici.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il supporto GalaFLEX 3DR™ è disponibile sotto forma di supporto sterile, non tinto di differenti larghezze e lunghezze..

STERILIZZAZIONE


Il supporto GalaFLEX 3DR™ è sterilizzato con ossido di etilene. Il supporto GalaFLEX 3DR™ è fornito sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

NON pulire, risterilizzare o riutilizzare in quanto questo può danneggiare o compromettere le prestazioni dei dispositivi ed esporre i pazienti al rischio di trasmissione di malattie infettive.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente, tra 15°C e 25°C. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Utilizzare entro: anno, mese e giorno
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limiti di temperatura
R_x Only	Rx ONLY Usare solo su prescrizione medica
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	ATTENZIONE - Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	MR safe

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Produttore

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP L'Aia
Paesi Bassi
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Galatea Surgical Inc. è una società controllata al 100% da Tepha, Inc.

Prodotto negli USA

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

LATVISKI

APRAKSTS

GalaFLEX 3DR™ karkass ir viena slāņa, bioabsorbējošs ķirurģisks tīkliņš, kas izgatavots no poli-4-hidroksibutirāta (P4HB). P4HB ir izgatavots no dabā sastopama monomēra, kas pārstrādāts monofilamenta šķiedrās, no kurām uzadīts ķirurģisks karkass. Karkasam ir 3D izliekums ar atbalstošu maliņu – tas izveidots, lai uzlabotu pielāgošanos pacienta anatomijai vietās, kur grūti izmantot plakānu dizainu. P4HB bioabsorbējas hidrolīzes procesa un hidrolītisko enzīmu sašķelšanas procesa rezultātā. Tas ir izstrādāts tā, lai optimizētu absorbcijas ātrumu un paildzinātu izturības saglabāšanos, lai nodrošinātu atbalstu visa paredzamā dzīšanas perioda laikā. Lai gan karkass ar laiku zaudē izturību, tā porainā konstrukcija ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu organisma audu ieaugšanu un pakāpenisku slodzes pārņemšanu no karkasa uz audiem.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

GalaFLEX 3DR™ karkasu ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli ķirurģiskajām šuvēm mīksto audu nostiprināšanai un rekonstrukcijai samazinātas audu stiprības vietās, kur nepieciešams pievienot nostiprinošu materiālu, lai iegūtu vēlamo ķirurģisko rezultātu pacientiem, kuriem veic krūts operācijas. GalaFLEX 3DR™ karkass ir paredzēts izmantošanai pacientiem, kuriem tiek veikta mīksto audu rekonstrukcija un nostiprināšana medicīniski nepieciešamās krūšu ķirurģiskās procedūrās, ja esošais mīksto audu daudzums nav pietiekams ķirurģiskās rekonstrukcijas atbalstam. Šādu krūts operāciju piemēri ir redukcijas mammoplastika un krūts revīzijas operācija medicīniska stāvokļa korekcijai. GalaFLEX 3DR™ karkasu var lietot arī kosmētiskās krūšu operācijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

BRĪDINĀJUMI

1. Ierīces ražošanas laikā tā tiek pakļauta tetraciklīna hidrohlorīda un kanamicīna sulfāta iedarbībai. Drošums un ierīces lietošana pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šīm antibiotikām nav zināmi.
2. GalaFLEX 3DR™ karkasa drošums un efektivitāte nervaudos un kardiovaskulārajos audos nav pierādīti.
3. GalaFLEX 3DR™ karkasa drošums un efektivitāte, lietojot pediātriskā populācijā, nav pierādīti.
4. Karkasu nav ieteicams novietot tiešā kontaktā ar zarnām vai iekšējiem orgāniem.
5. Ja attīstās infekcija, tā jāārstē agresīvi. Neizārstētas infekcijas gadījumā var būt nepieciešama karkasa izņemšana.
6. Tā kā GalaFLEX 3DR™ karkass ir pilnībā bioabsorbējams, to nedrīkst izmantot tādās rekonstrukcijās, kur nepieciešams pastāvīgs karkasa atbalsts.
7. GalaFLEX 3DR™ karkass tiek piegādāts sterils. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārlicinātos, vai tie ir veseli un nebojāti.
8. GalaFLEX 3DR™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizēji-

atkārtoti neizmantojiet karkasu, pat ja šķiet, ka tas ir ideālā stāvoklī, lai novērstu savstarpējas kontaminācijas risku vai veiktspējas traucējumu risku. Atkārtoti nesterilizējiet karkasu. Pēc iepakojuma atvēršanas viss neizlietotais karkass ir jālikvidē.

9. Neizlietotais karkass jālikvidē saskaņā ar iestādes procedūram par darbu ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
10. Pieņemot lēmumu par karkasa izņemšanu, jāņem vērā iespējama ar otru ķirurģisko procedūru saistītais risks. Tas var ietvert grūtības izņemt karkasu audu ieaugšanas vai karkasa noārdīšanās dēļ. Pēc karkasa izņemšanas jāveic atbilstoša pēcoperācijas aprūpe.
11. GalaFLEX 3DR™ karkasa izmantošana krūts rekonstruktīvajās operācijās nav pētīta.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kas ir kvalificēti veikt atbilstošās ķirurģiskās manipulācijas. Lietotājiem labi jāpārzina ķirurģiskās procedūras un metodes, tostarp izturības prasības un karkasa lieluma izvēle. Nepareiza GalaFLEX 3DR™ izvēle, ievietošana, pozicionēšana un fiksācija var izraisīt nevēlamus rezultātus. Pacientam jāsniedz norādījumi par pēcoperācijas aprūpi, t.i., smagumu celšanu, higiēnu, aktivitāšu ierobežojumiem un citām īpašām pacienta/procedūras prasībām. GalaFLEX 3DR™ karkass ir bioabsorbējams, tāpēc sākotnējā karkasa palpējamība laika gaitā samazinās.

GalaFLEX 3DR™ karkasa drošums un efektivitāte, ievietojot to esoša vai rezecēta vēža tuvumā, nav noteikts.

DARBĪBAS

GalaFLEX 3DR™ karkass noārdās hidrolīzes procesa un hidrolītisko enzīmu sašķelšanas procesa rezultātā.

Tas ir izstrādāts tā, lai mazinātu absorbcijas ātruma un izturības variabilitāti un nodrošinātu atbalstu visa paredzamā dzīšanas perioda laikā. Prekliniskie implantācijas pētījumi liecina, ka GalaFLEX 3DR™ karkass pēc 12 nedēļām saglabā aptuveni 70% no tā izturības. Karkasa materiāls faktiski pilnībā absorbējas 18 – 24 mēnešu laikā. Ārējā maliņa var būt palpējama visa paredzamā dzīšanas perioda laikā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās GalaFLEX 3DR™ karkasa lietošanas komplikācijas ietver infekciju, seromu, sāpes vai tūsku, karkasa migrāciju, brūces atvēršanos, asiņošanu, saaugumus, hematomu, iekaisumu, izstumšanu un mīksto audu defekta recidīvu. Prekliniskajās pārbaudēs GalaFLEX 3DR™ karkass izraisīja minimālu audu reakciju, kas raksturīga atbildes reakcijai uz svešķermeni vai vielu. Karkasam absorbējoties, audu reakcija izzuda.

SADERĪBA AR RADIOĻĪSKO IZMEKLĒŠANU

GalaFLEX 3DR™ karkass ir izgatavots no pilnībā absorbējama P4HB un pēc būtības ir pagaidu implants. Šis materiāls ir elektrību nevadošs, nemetālisks un nemagnētisks. Tāpēc saskaņā ar definīciju, kas norādīta ASTM F-2503-13

„Standarta prakse par ierīču un citu priekšmetu marķēšanu magnētiskās rezonanses vides drošībai”, ierīce ir apzīmēta kā „MR drošs – priekšmets, kas nerada zināmus riskus visās MR vidēs”.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

1. Pirms GalaFLEX 3DR™ karkasa implantācijas pabeidziet rekonstrukciju, izmantojot atbilstošu šuvju uzlikšanas metodi.
2. GalaFLEX 3DR™ karkass jāgatavo ievietošanai, izmantojot standarta ķirurģiskās sagatavošanas metodi.
3. GalaFLEX 3DR™ karkass nav paredzēts griešanai, jo maliņa ļauj saglabāt 3D izliekumu. Ja maliņa tiek iegriezta, karkass var zaudēt trīsdimensiju formu un var tik ļoti neatbilst anatomiskajai vietai. Izmantojot aseptisku metodi, var iegriezt fiksācijas mēlītes, ja tas nepieciešams konkrētajam lietošanas veidam.
4. Lai karkasa virsma būtu izliekta, pirms implantācijas līdz minimumam jāsamazina karkasa vilkšana un stiepšana.
5. Pārvietojiet karkasu uz operācijas vietu. Implantējiet karkasu tā, lai karkasa kontūra atbilstu implantācijas vietas dabiskajām kontūrām, un karkasa mala sniegtos tālāk par defekta malām. Ar šuvēm nofiksējiet karkasu vietā, izvairoties no pārmērīgas nostiepšanas un negaidot izstiepšanos.
6. Fiksējošās šuves ieteicams izvietot 6 mm līdz 12 mm attālumā vienu no otras, aptuveni 6 mm attālumā no karkasa malas, izmantojot atsevišķu šuvju uzlikšanas metodi.
7. Ja karkasa fiksācijai tiek izmantoti absorbējošie ķirurģiskie diegi, lūdzu, pārliecinieties, ka diegs ir pietiekami izturīgs paredzētajam pielietošanas veidam. Karkasa malas vai stūri jāfiksē ar šuvēm tā, lai tie līdzīgi piegultu rekonstrukcijas vietas audiem. Karkass ir pietiekami stingri jānofiksē, lai nodrošinātu pareizu slēgšanu ar pareizu nostiepumu un stabilizētu to audu ieaugšanas laikā.
8. Slēdziet incīzijas vietu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes.
9. Likvidējiet visas neizmantotās karkasa daļas atbilstoši iestādes procedūrām par bioloģiski bīstamiem materiāliem.

PIEGĀDES VEIDS

GalaFLEX 3DR™ karkass ir pieejams kā sterils, nekrāsots, dažāda platuma un garuma karkass.

STERILIZĀCIJA













GalaFLEX 3DR™ karkass ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. GalaFLEX 3DR™ karkass tiek piegādāts sterils un ir paredzēts TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI.

NETĪRIET, ATKĀRTOTI NESTERILIZĒJIET un ATKĀRTOTI NELIETOJIET, jo tas var sabojāt ierīces vai negatīvi ietekmēt to veikspēju un pakļaut pacientu infekcijas slimību pārnesšanas riskam.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt istabas temperatūrā no 15° līdz 25°C. Izvairīties no ilgstošas pakļaušanas paaugstinātas temperatūras iedarbībai.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	Izlietot līdz — gads, mēnesis un diena
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Temperatūras ierobežojums
R_x Only	Rx ONLY Izsniegt tikai pret recepti
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
	Nesterilizēt atkārtoti
	UZMANĪBU! Skatīt lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	CE zīme un sertifi kācijas iestādes identifi kācijas numurs
	MR drošs

KONTAKTINFORMĀCIJA

Ražotājs

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421, ASV

Galatea Surgical Inc. ir uzņēmumam Tepha, Inc.
pilnībā piederošs meitasuzņēmums.

Izgatavots ASV

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Niederlande
Tālr.: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

LIETUVIŲ

APRAŠYMAS

GalaFLEX 3DR™ karkasas yra vieno sluoksnio, bioskaidus chirurginis tinklelis iš poli-4-hidroksibutirato (P4HB). P4HB gaminamas iš natūralaus monomero, iš jo pagamintas monofilamentinio pluoštas įmezgamas į chirurginį karkasą. Karkasas yra su 3D išlinkiu ir atraminiu lanku, kad geriau atitiktų pacienės anatomines savybes vietose, kuriose plokščia karkaso forma nelabai tinka. P4HB suyra hidrolizės ir hidrolizinės fermentacijos metu. Karkasas sukurtas taip, kad būtų optimizuotas jo rezorbcijos greitis ir ilgiau išlaikytas jo stiprumas, kad karkasas atliktų sutvirtinimo funkciją visą numatytą gijimo laikotarpį. Nors bėgant laikui karkaso stiprumas mažėja, jo akyta struktūra leidžia jaugti sveikam audiniui, todėl palaipsniui audinys perima apkrovą iš karkaso.

PASKIRTIS

GalaFLEX 3DR™ karkasas skirtas naudoti kartu su chirurginėmis siūlėmis minkštiesiems audiniams sutvirtinti ir atstatyti, kur jie yra silpni ir kur reikia pridėti tvirtinamosios medžiagos, kad būtų pasiektas norimas chirurginis rezultatas pacientėms, kurioms atliekama krūties operacija. GalaFLEX 3DR™ karkasas skirtas pacientėms, kurioms atliekama minkštųjų audinių chirurginė rekonstrukcija ir sutvirtinimas mediciniškai būtinų krūties chirurginių procedūrų metu, kai esamų minkštųjų audinių nepakanka chirurginei rekonstrukcijai išlaikyti. Pvz., tai gali būti redukcinės mamoplastikos ar revizinės krūties operacijos, skirtos pacientės sveikatos būklei pagerinti. Taip pat GalaFLEX 3DR™ karkasą galima naudoti kosmetinėms krūtų operacijoms.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma.

ĮSPĖJIMAI

1. Prietaiso gamybos metu naudojamas tetraciklino hidrochloridas ir kanamicino sulfatas. Prietaiso saugumas ir jo naudojimo šalutinis poveikis pacientėms, kurių jautrumas šiems antibiotikams yra padidėjęs, nėra žinomas.
2. GalaFLEX 3DR™ karkaso saugumas ir veiksmingumas nerviniam audiniui ir širdies-kraujagyslių sistemos audiniams nenustatytas.
3. GalaFLEX 3DR™ karkaso saugumas ir veiksmingumas vaikams nenustatytas.
4. Nerekomenduojama dėti karkaso tiesiogiai ant žarnyno ar vidaus organų.
5. Kilus infekcijai, ją gydykite agresyviu būdu. Neišgydžius infekcijos karkasą gali reikėti pašalinti.
6. GalaFLEX 3DR™ karkasas visiškai suyra, todėl jo negalima naudoti tuomet, kai būtinas nuolatinis audinio sutvirtinimas.
7. GalaFLEX 3DR™ karkasas tiekiamas sterilus. Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite, ar prietaisas ir jo pakuotė yra nepažeisti ir sandarūs.

8. GalaFLEX 3DR™ skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite jokios GalaFLEX 3DR™ karkaso dalies. Siekdami išvengti kryžminio užteršimo ir karkaso veiksmingumo sumažėjimo, niekada pakartotinai nenaudokite karkaso, net jei jis atrodo visiškai geros būklės. Pakartotinai nesterilizuokite karkaso. Atidarę pakuotę nepanaudotą karkasą išmeskite.
9. Nepanaudotą karkasą būtina išmesti laikantis sveikatos priežiūros įstaigos nustatytos pavojingų biologinių medžiagų tvarkymo tvarkos.
10. Sprendimą išimti implantuotą karkasą galima priimti tik įvertinus su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Pvz., karkasą gali būti sunku išimti, nes gali būti jaugęs audinys arba karkasas gali būti iš dalies suiręs. Išėmus karkasą būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
11. GalaFLEX 3DR™ karkaso naudojimas atliekant rekonstrukcines krūtų operacijas neištirtas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prietaisą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti taikyti reikiamą chirurginę techniką. Naudotojai turi būti susipažinę su chirurginio gydymo procedūromis ir būdais, pvz., mokėti nustatyti tvirtinimo jėgos poreikį bei parinkti reikiamą karkaso dydį. Netinkamai parinkus, uždėjus, pozicionavus ir pritvirtinus GalaFLEX 3DR™ karkasą gali būti gauti nepageidaujami rezultatai. Pacientė turi būti informuota apie pooperacinę priežiūrą, t. y. svorio kėlimo, asmens higienos, aktyvumo ribojimus ir kitus konkrečius pacientei ar procedūrai taikomus reikalavimus. GalaFLEX 3DR™ karkasas biologiškai suyra, todėl laikui bėgant pradinis jo apčiuopiamumas sumažėja.

GalaFLEX 3DR™ karkaso naudojimo greta esamo arba išpjauto naviko saugumas ir veiksmingumas neištirti.

VEIKSMAI

GalaFLEX 3DR™ karkasas suyra hidrolizės ir hidrolizinės fermentacijos proceso metu.

Karkasas sukurtas taip, kad jo rezorbcijos greitis ir stiprumo mažėjimas būtų kuo tolygesni, o karkasas atliktų sutvirtinimo funkciją visą numatytą gijimo laikotarpį. Ikklinikinių implantavimo tyrimų rezultatai rodo, kad 12-tą savaitę GalaFLEX 3DR™ karkasas išlaiko maždaug 70 % savo jėgos. Karkaso medžiaga visiškai rezorbuojasi per 18–24 mėnesius. Išorinis karkaso lankas gali būti apčiuopiamas visą numatytą gijimo laikotarpį.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galimos GalaFLEX 3DR™ karkaso naudojimo komplikacijos: infekcija, seroma, skausmas ar tinimas, karkaso pasislinkimas, žaizdos siūlės išsiskyrimas, kraujavimas, sukibimas, hematoma, uždegimas, ekstruzija ir minkštojo audinio defekto atsinaujinimas. Ikklinikinių tyrimų metu GalaFLEX 3DR™ karkasas iššaukė minimalią audinių reakciją į svetimkūnį. Karkasui rezorbavusis, ši reakcija išnyko.

SUDERINAMUMAS SU VAIZDINIMU

GalaFLEX 3DR™ karkasas pagamintas iš visiškai skaidaus P4HB ir yra laikino pobūdžio. Karkaso medžiaga yra nelaidi, nemetalinė ir nemagnetinė. Todėl vadovaujantis standarte ASTM F-2503-13 „Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika“ pateikta apibrėžtimi, prietaisas yra laikomas „saugiu MR – jis nekelia jokių žinomų pavojų jokioje MR aplinkoje“.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Prieš implantuodami GalaFLEX 3DR™ karkasą, tinkamu būdu susiūkite audinį.
2. GalaFLEX 3DR™ karkasą reikia paruošti implantavimui taikant standartinį chirurginį paruošimo būdą.
3. GalaFLEX 3DR™ karkaso negalima kirpti, nes atraminis lankas išlaiko 3D karkaso išlinkį. Perkirpus atraminį lanką karkasas gali prarasti savo trimatę formą ir ne taip gerai prisitaikyti prie reikiamos anatomicinės srities. Taikant aseptinį metodą galima iškirpti reikiamos formos ar dydžio fiksavimo ašeles.
4. Kad karkasas išlaikytų savo išlinkį, prieš implantavimą kuo mažiau jį traukite ir tempkite į šonus.
5. Perkelkite karkasą į implantavimo vietą. Implantuokite karkasą taip, kad jo kontūras atitiktų natūralius implantavimo srities kontūrus, o karkaso kraštas išeitų už audinio defekto ribų. Prisiūkite karkasą per daug jo neįtempdami ir atsižvelgdami į tai, kad jis nebesitemps.
6. Siūlės turėtų eiti 6–12 mm tarpais maždaug 6 mm atstumu nuo karkaso krašto siuvant pavienėmis siūlėmis.
7. Jeigu karkasą fiksuojaite tirpstančiu siūlu, siūkite taip, kad siūlės reikiamą laiką išlaikytų karkasą vietoje. Karkaso kraštus ar kampus prisiūkite taip, kad jis lygiai priglustų prie gydomos vietos audinio paviršiaus. Karkasas turi būti pakankamai pritvirtintas taip, kad užverus implantavimo vietą jis tinkamai apgaubtų audinį ir būtų tinkamai įtemptas bei išliktų stabilus audinio jaugimo metu.
8. Užverkite pjūvio vietą taikydami standartinę chirurginę procedūrą.
9. Nepanaudotas karkaso dalis išmeskite laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos nustatytos pavojingų biologinių medžiagų tvarkymo tvarkos.

TIEKIMO FORMA

GalaFLEX 3DR™ karkasas tiekiamas sterilus, nedažytas, įvairaus pločio ir ilgio.

STERILIZAVIMAS

GalaFLEX 3DR™ karkasas sterilizuotas etileno oksidu. GalaFLEX 3DR™ karkasas yra sterilus ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.













Karkaso NEVALYTI, PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI IR PAKARTOTINAI NENAUDOTI. Priešingu atveju galima pažeisti prietaisą, jis gali veikti netinkamai bei sukelti pavojų užkrėsti pacientę užkrečiamąja liga.

LAIKYMAS

Laikyti kambario temperatūroje (15–25 °C). Nelaikyti ilgai aukštoje temperatūroje.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Tinka iki – metai, mėnuo, diena
	Pakartotinai nenaudoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Temperatūros ribos
	Rx ONLY Tik pagal receptą
	Sterilizuota etileno oksidu
	Pakartotinai nesterilizuoti
	DĖMESIO: žr. naudojimo instrukciją
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos numeris
	Saugus MR

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Gamintojas

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421, JAV

„Galatea Surgical, Inc.“ yra „Tepha, Inc.“ visiškai priklausanti patronuojamoji įmonė.

Pagaminta JAV

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Nyderlandai
Tel. (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

MAGYAR

LEÍRÁS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold egy egyrétegű, biológiailag felszívódó sebészeti háló, mely poli-4-hidroxi-butirátból (P4HB-ből) készült. A P4HB-t természetesen előforduló monomerből állítják elő, melyet monofil szállá történő feldolgozás után sebészeti vázra szőnek. A merevítő szegéllyel ellátott váz enyhe 3D-s görbülete a beteg anatómiájához való még tökéletesebb illeszkedést szolgálja olyan esetekben, amikor a lapos kivitel illeszkedése nem lenne megfelelő. A P4HB biológiai felszívódása hidrolízis és hidrolitikus bontás útján megy végbe. A vázra – kialakításának köszönhetően – optimalizált felszívódási arány és nyújtott szilárdságmegtartás jellemző, így a gyógyulás várható időtartama alatt végig megfelelő tartást biztosít. Bár a váz idővel veszt tartásából, porózus szerkezete lehetővé teszi a natív szövetbe való beépülést, és ezáltal azt, hogy a terhelés fokozatosan áthelyeződjön a vázról a szövetekre.

A TERMÉK RENDELTETÉSE

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold – a varratokat kiegészítve – a légyszövetek megerősítéséhez és helyreállításához használatos abban az esetben, ha szövetyengeség van jelen, illetve ha erősítő anyagra van szükség ahhoz, hogy a mellplasztikán áteső betegeknek megfelelő eredményeket érjenek el. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold olyan betegeknek használatos, akiknél az orvosilag indokolt mellplasztika keretében végzett légyszövet-helyreállítás és -megerősítés során a meglévő légyszövetek hiányosak, és így nem jelentenek megfelelő alapot a műtéti helyreállításához. Ilyen mellplasztikai alkalmazás lehet többek között a redukációs mammoplastika és az egészségügyi gondok orvoslását célzó implantátumcsere. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold esztétikai célú mellműtétek során is használható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A gyártás során az eszközt tetraciklin-hidrokloridnak és kanamicin-szulfátnak tesztik ki. A biztonságosság és termékhasználat nem vizsgált olyan betegek körében, akiknél hiperszenzitivitás áll fenn ezen antibiotikumokkal szemben.
2. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold biztonságossága és hatásossága nem kimutatott idegszövetek és kardiovaszkuláris szövetek esetén.
3. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold biztonságossága és hatásossága nem kimutatott gyermeksebészeti alkalmazás esetén.
4. A vázat nem ajánlott belekkel vagy zsigerekkel közvetlenül érintkezve beültetni.
5. Fertőzés kialakulása esetén a fertőzés agresszívan kezelendő. A kikezeletlen fertőzés a váz eltávolításának szükségességét vonhatja maga után.
6. Mivel a GalaFLEX 3DR™ Scaffold biológiailag felszívódó, nem használható olyan helyreállító eljárások során, ahol állandó alátámasztásra van szükség.
7. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold steril állapotban kerül szállításra. Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a csomagolás érintetlenségét és épségét.
8. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold egyszer használatos termék. Ne sterilizálja vagy használja fel újra a GalaFLEX 3DR™ Scaffold egyetlen részét sem. A keresztfertőzés vagy a teljesítménycsökkenés kockázatának megelőzése érdekében soha ne

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

használjon újra vázat, még akkor sem, ha látszólag tökéletes állapotban van. Ne sterilizálja újra a vázat. Ha a csomagolás fel lett bontva, a fel nem használt vázat is hulladékba kell helyezni.

9. A fel nem használt vázat az intézmény biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó eljárásaival összhangban kell ártalmatlanítani.
10. A váz eltávolítására vonatkozó döntés esetén figyelembe kell venni az egy második műteti eljárással összefüggő esetleges kockázatokat. Ide tartoznak többek között a szöveti benövésből vagy a váz degradációjából fakadóan fellépő eltávolítási nehézségek. A vázeltávolítást adekvát posztoperatív kezelés kell, hogy kövesse.
11. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold emlőrekonstrukciós műtétek keretében történő alkalmazását nem vizsgálták.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ezt az eszközt kizárólag a megfelelő műteti technikákban jártas, szakképzett orvosok használhatják. A felhasználóknak tisztában kell lenniük a műteti eljárásokkal és technikákkal, többek között a szilárdsági követelményekkel és a méretlehetőségekkel. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold nem megfelelő kiválasztása, behelyezése, pozicionálása vagy rögzítése utólagos nemkívánatos eredményekkel járhat. A betegeket el kell látni a megfelelő posztoperatív javaslatokkal, többek között a súlyemelésre, higiéniára és tevékenységkorlátozásra vonatkozó, valamint az egyéb beteg-/eljárás-specifikus előírásokkal. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold biológiailag felszívódó, így a váz kezdetleges kikapinthatósága idővel csökken.

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold meglévő vagy eltávolított daganat közelében történő alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták.

MŰKÖDÉS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold hidrolízis és hidrolitikus bontás útján degradálódik.

A vázat úgy alakították ki, hogy a felszívódási arányban és a szilárdságban minimális variabilitás jelentkezzen, és a gyógyulás várható időtartama alatt végig megfelelő tartást biztosítson. Preklinikai implantációs vizsgálatok során kimutatták, hogy a GalaFLEX 3DR™ Scaffold 12 hét elteltével a szilárdságának mintegy 70%-át megtartja. A vázanyag teljes felszívódása lényegében 18–24 hónap alatt zajlik le. A külső merevítő szegély a gyógyulás várható időtartama alatt végig tapintható lehet.

MELLÉKHATÁSOK

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold használatából eredő esetleges komplikációk közé tartozik többek között a fertőzés, szeróma, fájdalom vagy duzzanat, a váz elmozdulása, sebváladékozás, vérzés, adhéziók, hematóma, gyulladás, kilökődés vagy a légúti szűkület kiújulása. Preklinikai tesztelés során a GalaFLEX 3DR™ Scaffold jellemzően anyagokra adott idegentest-reakciónak megfelelő minimális szöveti reakciót váltott ki. A szöveti reakció a váz felszívódását követően megszűnt.

KÉPALKOTÁSI KOMPATIBILITÁS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold teljes mértékben felszívódó P4HB-ből készül, és természeténél fogva ideiglenes. Ez az anyag nem vezető, nem fémes és nem mágneses. Ebből kifolyólag, az ASTM F-2503-13 (Orvostechnikai eszközök és más készülékek mágneses rezonanciás környezetben érvényes biztonságosságára
Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

vonatkozó jelölések standard gyakorlata) definíciója értelmében ez az eszköz „MR-biztonságos – nincs ismert veszély MR-környezetben történő használat során”.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold implementálása előtt végezze el a helyreállítást a megfelelő varrattechnika alkalmazásával.
2. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold vázát a behelyezés előtt készítse elő a szokásos műtéti előkészítési technikákat követve.
3. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold nem vágható, mivel a szegély teszi lehetővé, hogy a 3D-s görbülete megmaradjon. Ha levágja a szegélyt, azzal a váz elveszítheti háromdimenziós alakját, és előfordulhat, hogy nem illeszkedik megfelelően az anatómiai területhez. Aseptikus technikával a váz rögzítő fülei levághatók, amennyiben az az adott alkalmazási esetén szükséges.
4. Annak biztosítása érdekében, hogy a váz görbülete megmaradjon, az implantáció előtt minimalizálja a vázat érintő húzó és nyújtó mozdulatokat.
5. Vigye a vázát a műtéti beavatkozás helyéhez. Ültesse be a vázát úgy, hogy annak körvonala kövesse a beültetés helyének természetes körvonalát, illetve a vége túlnyúljon a hiányos terület szélein. Varrással rögzítse a vázát a helyén, kerülve a túlzott nyomásgyakorlást. Ne számítson a váz nyúlására.
6. Javasoljuk, hogy a varratrögzítés egymástól 6–12 mm távolságra történjen, csomós öltéssel, a váz szélétől körülbelül 6 mm távolságra.
7. Amennyiben a váz rögzítéséhez felszívódó varratot használ, gondoskodjon róla, hogy a varratra jellemző szilárdságmegtartás az alkalmazási célnak megfelelő mértékű legyen. Rögzítse varrattal a váz széleit vagy sarkait úgy, hogy az egyenletesen ráfeküdjön a beavatkozás helyén lévő szövetekre. A vázát elegendően stabilan kell rögzíteni ahhoz, hogy adekvát feszítés mellett megfelelően zárjon, ugyanakkor stabil maradjon a szöveti benövés során.
8. Zárja be a bemetszést standard műtéti technikákat alkalmazva.
9. Helyezze hulladékba a váz fel nem használt részeit az intézmény biológiai veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó eljárásainak megfelelően.

KISZERELÉS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold steril, festetlen kiszerelesben áll rendelkezésre, különféle szélességben és hosszúságban.

STERILIZÁLÁS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold sterilizálása etilén-oxiddal történik. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold steril állapotban kerül szállításra, és KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA való.

TILOS megtisztítani, újraszterilizálni vagy újrafelhasználni, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy veszélyeztetheti annak teljesítményét, illetőleg fertőző betegségek átadásának kockázatát jelentheti a betegek számára.

TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten, 15–25 °C között tárolandó. Az emelkedett hőmérsékletnek való hosszan tartó kitettség kerülendő.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Katalógusszám
	Tételszám
	Felhasználható – év, hónap, nap
	Tilos újrafelhasználni.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Hőmérsékletkorlátozás
	Rx ONLY Vényköteles
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Tilos újrasztilizálni.
	VIGYÁZAT – Tekintse át a használati útmutatót
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő
	CE jelölés és a bejelentett szervezet azonosító száma
	MR-biztonságos

ELÉRHETŐSÉG

Gyártó

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

A Galatea Surgical, Inc. a Tepha, Inc. kizárólagos tulajdonú leányvállalata

Az Amerikai Egyesült Államokban gyártva

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollandia
Tel: (31) (0) 70 345-8570

NEDERLANDS

BESCHRIJVING

GalaFLEX 3DR™-matrix is een eenlagige, biologisch resorbereerbare chirurgische mesh van poly-4-hydroxybutyraat (P4HB). P4HB wordt gemaakt van een monomeer dat van nature voorkomt; het wordt verwerkt tot monofilamentvezels en gebreid tot een chirurgische matrix. De matrix is gekromd en heeft een rand met extra ondersteuning, zodat hij beter aansluit bij de anatomie van patiënten op plaatsen waar een vlakke matrix niet gemakkelijk past. Biologische resorptie van P4HB vindt plaats via hydrolyse en afbraak door hydrolytische enzymen. Het materiaal is ontwikkeld om de resorptiesnelheid te optimaliseren en de sterkte langer te behouden zodat gedurende de gehele verwachte genezingsperiode steun wordt geboden. Hoewel de sterkte van de matrix in de loop van de tijd afneemt, is de poreuze constructie zodanig ontworpen dat lichaamseigen weefsel in de matrix kan ingroeien en de belasting geleidelijk van de matrix overneemt.

BEOOGD GEBRUIK

GalaFLEX 3DR™-matrix is bedoeld voor gebruik, als aanvulling op hechtingen, voor de versterking en het herstel van weefsel op plaatsen met zwakte en op plaatsen waar versterkend materiaal nodig is om het gewenste chirurgische resultaat te verkrijgen bij patiënten die een borstoperatie ondergaan. De GalaFLEX 3DR™-matrix is ontworpen voor gebruik bij patiënten bij wie herstel en versterking van zachte weefsels wordt uitgevoerd bij medisch noodzakelijke borstoperaties waarbij het bestaande zachte weefsel onvoldoende in staat is ondersteuning te bieden na het chirurgisch herstel. Voorbeelden van dergelijke borstchirurgie zijn reductie-mammoplastiek en revisiechirurgie van de borst ter correctie van een medische aandoening. GalaFLEX 3DR™-matrix kan ook gebruikt worden bij cosmetische borstoperaties.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

1. Bij de vervaardiging van het hulpmiddel vindt blootstelling aan tetracyclinehydrochloride en kanamycinesulfaat plaats. De veiligheid en het gebruik van het product bij patiënten met overgevoeligheid voor deze antibiotica zijn niet bekend.
2. De veiligheid en werkzaamheid van GalaFLEX 3DR™-matrix in zenuwweefsel en cardiovasculair weefsel zijn niet vastgesteld.
3. De veiligheid en werkzaamheid van GalaFLEX 3DR™-matrix voor gebruik bij kinderen zijn niet vastgesteld.
4. Het wordt niet aangeraden de matrix zodanig te plaatsen dat deze in direct contact komt met darm- of slijmvliesweefsel.
5. Indien een infectie optreedt, dient deze agressief behandeld te worden. Bij een aanhoudende infectie kan het nodig zijn de matrix te verwijderen.
6. GalaFLEX 3DR™-matrix is volledig biologisch resorberebaar. Gebruik het daarom niet bij hersteloperaties waarbij permanente ondersteuning door de matrix vereist is.
7. GalaFLEX 3DR™-matrix wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel en de verpakking intact en onbeschadigd zijn.
8. GalaFLEX 3DR™ is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen enkel deel van de GalaFLEX 3DR™-matrix mag opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Gebruik een matrix nooit opnieuw, zelfs als de matrix in perfecte staat lijkt te zijn, om te voorkomen dat het risico op infectie wordt verhoogd.

matrix niet opnieuw steriliseren. Als de verpakking eenmaal geopend is, dient eventueel ongebruikt matrixmateriaal te worden weggegooid.

9. Gooi ongebruikte matrix weg conform de procedures van de instelling voor het omgaan met biologisch gevaarlijk materiaal.
10. Bij een eventueel besluit om de matrix te verwijderen dient rekening te worden gehouden met potentiële risico's van een tweede chirurgische ingreep. Dit betreft onder andere problemen bij het verwijderen van de matrix vanwege weefselingroei of afbraak van de matrix. Na verwijdering van een matrix dient adequate postoperatieve behandeling te worden gegeven.
11. De GalaFLEX 3DR™-matrix is niet onderzocht voor gebruik bij borstreconstructies.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van de betreffende chirurgische technieken. Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met chirurgische procedures en technieken, met inbegrip van de keuzen met betrekking tot de vereiste sterkte en afmeting van de matrix. Een onjuiste keuze of onjuiste plaatsing, positionering en fixatie van GalaFLEX 3DR™ kan leiden tot ongewenste resultaten. Patiënten dienen instructies te krijgen met betrekking tot postoperatieve zorg, d.w.z. tillen, hygiëne, beperkingen wat betreft activiteiten en andere vereisten die specifiek gelden voor de patiënt of de ingreep. GalaFLEX 3DR™-matrix is biologisch resorbeerbaar. Indien de matrix aanvankelijk voelbaar is, wordt dit in de loop van de tijd minder.

De veiligheid en werkzaamheid van de GalaFLEX 3DR™-matrix in de nabijheid van bestaande of weggenomen kanker zijn niet vastgesteld.

WERKING

GalaFLEX 3DR™-matrix wordt afgebroken via hydrolyse en afbraak door hydrolytische enzymen.

Het is ontwikkeld om de variabiliteit van de resorptiesnelheid en sterkte te minimaliseren en om steun te bieden gedurende de gehele verwachte genezingsperiode. Uit preklinisch implantatieonderzoek is gebleken dat na 12 weken nog ongeveer 70% van de sterkte van GalaFLEX 3DR™-matrix aanwezig is. Binnen 18-24 maanden is het matrixmateriaal zo goed als volledig geresorbeerd. Het kan zijn dat de buitenste rand gedurende de gehele genezingsperiode voelbaar is.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de GalaFLEX 3DR™-matrix zijn infectie, seroom, pijn of zwelling, migratie van de matrix, wonddehiscentie, hemorrhagie, adhesies, hematoom, ontsteking, extrusie en opnieuw optreden van het defect in het zachte weefsel. In preklinische testen bracht de GalaFLEX 3DR™-matrix een minimale weefselreactie teweeg die kenmerkend is voor een vreemdlichaamreactie op een lichaamsvreemde stof. De weefselreactie verdween naarmate de matrix werd geresorbeerd.

COMPATIBILITEIT MET BEELDVORMEND ONDERZOEK

GalaFLEX 3DR™-matrix is gemaakt van volledig resorbeerbaar P4HB en is tijdelijk van aard. Dit materiaal is niet-geleidend, niet-metaal en niet-magnetisch. Conform de definitie in ASTM-norm F-2503-13, 'Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment', is het hulpmiddel daarom aangemerkt als 'MRI-veilig' - een voorwerp dat geen bekende gevaren met zich

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

meebrengt in alle MRI-omgevingen'.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer vóór implantatie van de GalaFLEX 3DR™-matrix de hersteloperatie uit met de aangewezen hechttechniek.
2. Maak GalaFLEX 3DR™-matrix gereed voor plaatsing door middel van reguliere technieken voor chirurgische voorbereiding.
3. Het is niet de bedoeling dat GalaFLEX 3DR™-matrix wordt bijgeknipt of -gesneden, aangezien de rand ervoor zorgt dat de kromming behouden blijft. Als de rand wordt doorgesneden of doorgesneden, kan de matrix zijn driedimensionale vorm verliezen en sluit hij mogelijk minder goed aan op de anatomische plaats. Wel kunnen desgewenst de fixatielipjes voor de specifieke toepassing worden afgesneden of afgeknipt.
4. Zorg dat de matrix gebogen blijft: oefen zo weinig mogelijk kracht uit door trekken of oprekken van de matrix voordat deze wordt geïmplantatoerd.
5. Breng de matrix over naar de operatieplaats. Positioneer de matrix bij de implantatie zodanig dat de contour van de matrix de natuurlijke contouren van de implantatieplaats volgt en de randen van de matrix voorbij de randen van het defect uitsteken. Hecht de matrix op zijn plaats. Vermijd daarbij overmatige spanning en ga er niet vanuit dat het materiaal oprekt.
6. Het is aan te bevelen de fixatiehechtingen aan te brengen met een tussenafstand van 6 mm tot 12 mm en ongeveer 6 mm van de rand van de matrix, met onderbroken hechtsteken.
7. Indien een resorbeerbare hechting wordt gebruikt om de matrix te fixeren, zorg er dan voor dat de hechting gedurende de benodigde tijd voor de betreffende toepassing voldoende kracht behoudt. De randen of hoeken van de matrix dienen met hechtingen te worden gefixeerd, zodanig dat de matrix vlak tegen het weefsel van de herstelplaats ligt. De matrix dient voldoende verankerd te zijn voor het verzekeren van een goede sluiting met de juiste spanning en om hem te stabiliseren gedurende de weefselgroei.
8. Sluit de incisieplaats met standaard chirurgische technieken.
9. Gooi al het ongebruikt matrixmateriaal weg overeenkomstig de procedures van uw instelling voor biologisch gevaarlijk materiaal.

LEVERING

GalaFLEX 3DR™-matrix is verkrijgbaar als steriele, ongekleurde matrix met verschillende lengtes en breedtes.

STERILISATIE

GalaFLEX 3DR™-matrix is gesteriliseerd met ethyleenoxide. GalaFLEX 3DR™-matrix wordt steriel geleverd en is UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK.

Dit hulpmiddel NIET reinigen, opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Indien dit wel gebeurt, kan het hulpmiddel beschadigd raken of niet meer goed werken en is er mogelijk een hogere kans dat een infectieziekte op de patiënt wordt overgebracht.

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur (15° tot 25 °C). Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

	Catalogusnummer
	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum – jaar, maand en dag
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Temperatuurgrenzen
R_x Only	Rx ONLY Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	LET OP – raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
	MRI-veilig

CONTACTGEGEVENS

Fabrikant

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 Verenigde Staten

Galatea Surgical Inc. is een dochteronderneming
geheel in eigendom van Tepha, Inc.

Vervaardigd in de VS

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
Tel: (+31) (0) 70 345-8570

POLSKI

OPIS

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ to jednowarstwowe, biowchłaniające rusztowanie wykonane z poli-4-hydroksymaślanu (P4HB). P4HB jest wytwarzany z naturalnie występującego w organizmie monomeru i jest przetwarzany na włókna monofilamentowe i dzianiny w rusztowaniu chirurgicznym. Rusztowanie ma krzywiznę 3D z podpierającą obręczą, zaprojektowaną w celu zapewnienia lepszej zgodności z anatomią pacjentki w miejscach, w których trudno dopasować płaskie rusztowanie. P4HB ulega biowchłanianiu poprzez proces hydrolizy i hydrolitycznego trawienia enzymatycznego. Rusztowanie zostało opracowane w celu optymalizacji szybkości resorpcji oraz wydłużenia utrzymywania siły w celu zapewnienia wsparcia przez cały przewidywany okres gojenia. Chociaż rusztowanie z czasem traci wytrzymałość, jego porowata struktura została zaprojektowana tak, aby umożliwić wrastanie tkanki własnej pacjentki i stopniowe przenoszenie obciążenia z rusztowania na tkankę.

PRZEZNACZENIE

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest przeznaczone do stosowania jako uzupełnienie szwów, do wzmacniania i naprawy tkanek miękkich tam, gdzie występuje osłabienie i gdzie konieczne jest dodanie materiału wzmacniającego, aby uzyskać pożądany efekt chirurgiczny u pacjentek poddawanych operacjom piersi. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest przeznaczone do stosowania u pacjentek poddawanych naprawie i wzmacnianiu tkanek miękkich w koniecznych z medycznego punktu widzenia operacjach piersi, u których występuje niedobór tkanek miękkich do wsparcia operacji naprawczej. Przykłady takich zastosowań w operacji piersi obejmują operację zmniejszenia piersi i operację rewizyjną piersi w celu skorygowania stanu medycznego. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ może być również stosowane w zabiegach medycyny estetycznej piersi.

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

1. Produkcja wyrobu wiąże się z narażeniem go na chlorowodorek tetracykliny i siarczan kanamycyny. Bezpieczeństwo i stosowanie wyrobu u pacjentek z nadwrażliwością na te antybiotyki nie są znane.
2. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rusztowania GalaFLEX 3DR™ w tkance nerwowej i tkance serca i naczyń krwionośnych.
3. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rusztowania GalaFLEX 3DR™ u dzieci i młodzieży.
4. Nie zaleca się umieszczania rusztowania w miejscu bezpośredniego kontaktu z jelitami lub trzewiami.
5. W przypadku pojawienia się zakażenia, należy podjąć agresywne leczenie. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia rusztowania.
6. Ponieważ rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest w pełni biowchłaniające, nie należy go stosować w operacjach naprawczych, w których wymagane jest stałe wsparcie zapewniane przez rusztowanie.
7. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest dostarczane w stanie jałowym. Przed użyciem sprawdzić wyrób i opakowanie, aby upewnić się, że są nienaruszone i nieuszkodzone.
8. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać rusztowania GalaFLEX 3DR™. Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego lub zmniejszenia działania rusztowania, należy je wyrzucić po użyciu. Nie należy używać jej ponownie. Nie należy jej używać na siebie.

w idealnym stanie. Rusztowania nie wolno powtórnie wyjątać. Po otwarciu opakowania rusztowanie należy wyrzucić.

9. Niewykorzystane rusztowanie należy wyrzucić w sposób zgodny z procedurami placówki w zakresie postępowania z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
10. Każda decyzja o usunięciu rusztowania powinna brać pod uwagę potencjalne ryzyko wynikające z drugiego zabiegu chirurgicznego. Może to obejmować trudności z usunięciem rusztowania z powodu wrastania tkanki lub procesu rozpadu rusztowania. Po usunięciu rusztowania należy stosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
- 11 Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ nie było badane w zakresie stosowania w operacjach rekonstrukcyjnych piersi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Niniejszy wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych. Użytkownicy powinni być zaznajomieni z procedurami i technikami chirurgicznymi, w tym wymaganiami wytrzymałościowymi i wyborem rozmiaru rusztowania. Nieprawidłowy wybór, umieszczenie, pozycjonowanie i mocowanie rusztowania GalaFLEX 3DR™ może powodować niepożądane wyniki. Pacjentka powinna otrzymać instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej, tj. podnoszenia ciężkich przedmiotów, higieny, ograniczeń aktywności i wszelkich innych szczególnych wymagań dotyczących pacjentki/zabiegu. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest biowchłaniające i w związku z tym z czasem wszelkie początkowo wyczuwalne rusztowanie ulega zanikowi.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności rusztowania GalaFLEX 3DR™ w pobliżu istniejących lub wyciętych nowotworów.

CZYNNOŚCI

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ ulega rozpadowi w wyniku procesu hydrolizy i hydrolytycznego procesu trawienia enzymatycznego.

Rusztowanie zostało opracowane w celu zminimalizowania zmienności szybkości resorpcji i siły oraz zapewnienia wsparcia przez przewidywany okres gojenia. Przedkliniczne badania wszczęcia rusztowania wskazują, że po 12 tygodniach Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ zachowuje około 70% swojej wytrzymałości. Wchłanianie materiału rusztowania zostanie zasadniczo zakończone w ciągu 18-24 miesięcy. Zewnętrzna obręcz może być wyczuwalna w okresie planowanego czasu gojenia.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania związane z użyciem rusztowania GalaFLEX 3DR™ obejmują zakażenie, nagromadzenie płynu surowiczego, ból lub obrzęk, przemieszczenie się rusztowania, rozejście się rany, krwotok, zrosty, krwiak, zapalenie, wypchnięcie rusztowania i nawrót ubytku tkanki miękkiej. W badaniach przedklinicznych rusztowanie GalaFLEX 3DR™ wywoływało minimalną reakcję tkankową charakterystyczną dla reakcji na obecność ciała obcego. Reakcja tkankowa ustąpiła, gdy rusztowanie uległo wchłonięciu.

ZGODNOŚĆ Z BADANIAMI OBRAZOWYMI

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest wykonane z w pełni wchłaniającego P4HB i ma tymczasowy charakter. Materiał ten jest materiałem nieprzewodzącym, niemetalicznym i niemagnetycznym. Dlatego zgodnie z definicją podaną w normie ASTM F-2503-13 „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in Magnetic Resonance Imaging (MRI)”, rusztowanie jest zgodne z wymaganiami dotyczącymi

innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego), wyrób jest określony jako „Bezpieczny podczas badania rezonansem magnetycznym - element, który nie stwarza żadnych znanych zagrożeń we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego”.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

1. Przed wszczęciem rusztowania GalaFLEX 3DR™ należy przeprowadzić pełną operację naprawczą przy użyciu odpowiedniej techniki zakładania szwów.
2. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ należy przygotować do umieszczenia przy użyciu standardowej techniki przygotowania chirurgicznego.
3. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ nie jest przeznaczone do przecinania, ponieważ obręcz rusztowania umożliwia utrzymanie krzywizny 3D. Jeśli obręcz zostanie przecięta, rusztowanie może stracić swój trójwymiarowy kształt i jego dopasowanie do anatomicznego kształtu może być utrudnione. Stosując aseptyczną technikę można przyciąć zakładki mocujące w razie potrzeby dla każdego określonego zastosowania.
4. Aby zapewnić, że rusztowanie pozostanie zakrzywione, należy ograniczyć do minimum pociąganie i rozciąganie rusztowania przed wszczęciem.
5. Przenieść rusztowanie do miejsca operacji. Rusztowanie należy wszczepiać w taki sposób, aby kontur rusztowania był zgodny z naturalnymi konturami miejsca wszczęcia, a krawędź rusztowania wystawała poza krawędzie ubytku. Zatożyć szwy mocujące rusztowanie na miejscu, unikając nadmiernego rozciągania i bez oczekiwania rozciągania.
6. Zaleca się, aby szwy mocujące były umieszczone w odstępach od 6 mm do 12 mm w odległości około 6 mm od krawędzi rusztowania przy zastosowaniu pojedynczych szwów.
7. W przypadku używania wchłaniających nici do szwów mocujących rusztowanie, należy upewnić się, że okres utrzymania wytrzymałości nici jest odpowiedni dla danego zastosowania. Krawędzie lub rogi rusztowania należy przymocować szwem tak, aby leżały płasko na tkance w miejscu operacji naprawczej. Rusztowanie powinno być wystarczająco zakotwiczone, aby zapewnić prawidłowe zamknięcie przy odpowiednim napięciu i zapewnić stabilizację rusztowania podczas wrastania tkanek.
8. Zamknąć miejsce nacięcia stosując standardową technikę chirurgiczną.
9. Wyrzucić wszelkie niewykorzystane części rusztowania zgodnie z procedurami placówki dotyczącymi materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest dostępne w stanie jałowym, niewybarwionym, w wersji o różnych szerokościach i długościach.

STERYLIZACJA

Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ zostało wysterylizowane z użyciem tlenu etylenu. Rusztowanie GalaFLEX 3DR™ jest dostarczane w stanie jałowym i jest przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.














NIE wolno czyścić, ponownie sterylizować ani ponownie używać rusztowania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie wyrobów i może narazić pacjentkę na ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej od 15° do 25°C. Unikać dłuższego narażenia na wysokie temperatury.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Kod serii
	Termin ważności – rok, miesiąc i dzień
	Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ograniczenie temperatury
R_x Only	Rx ONLY Produkt dostępny wyłącznie na receptę
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie sterylizować повторно
	PRZESTROGA - Sprawdzić w instrukcji stosowania
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Znak CE i nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej
	Urządzenie nadaje się do stosowania w obrazowaniu NMR

INFORMACJE KONTAKTOWE

Wytwórca

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 Stany Zjednoczone

Galatea Surgical Inc. jest spółką zależną w całości należącą do Tepha, Inc.

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holandia
Tel: (31) (0) 70 345-8570

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é uma rede cirúrgica biorreabsorvível, de camada única, fabricada a partir de poli-4-hidroxitirato (P4HB). O P4HB é produzido a partir de um monómero que ocorre naturalmente, processado em fibras monofilamentares e tecido num scaffold cirúrgico. O scaffold tem uma curvatura 3D com um rebordo de suporte concebido para promover uma melhor adaptação à anatomia do doente em locais onde um desenho plano não se adapta facilmente. O P4HB é biorreabsorvido através de um processo de hidrólise e digestão enzimática hidrolítica. Foi desenvolvido para otimizar a velocidade de reabsorção e prolongar a retenção da resistência, de modo a fornecer o suporte ao longo do período de cicatrização esperado. Apesar de o scaffold perder resistência ao longo do tempo, a sua construção porosa foi concebida para permitir o crescimento de tecido nativo dentro da sua matriz e a transferência gradual de carga do scaffold para os tecidos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O scaffold GalaFLEX 3DR™ destina-se a ser utilizado, como meio auxiliar de suturas, para o reforço e a reparação de tecidos moles em locais onde exista fraqueza e onde a adição de um material de reforço é necessária para obter o resultado cirúrgico pretendido em doentes submetidos a cirurgia da mama. O scaffold GalaFLEX 3DR™ foi concebido para ser utilizado em doentes submetidos a reparação e reforço dos tecidos moles em procedimentos de cirurgia da mama necessários do ponto de vista clínico, quando os tecidos moles existente é deficitário para suportar a reparação cirúrgica. Exemplos de tais aplicações cirúrgicas mamárias incluem a mamoplastia de redução e a cirurgia de revisão mamária para correção de uma condição clínica. O scaffold GalaFLEX 3DR™ também pode ser utilizado em procedimentos cosméticos da mama.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

1. O fabrico do dispositivo envolve a exposição a cloridrato de tetraciclina e a sulfato de canamicina. A segurança e a utilização do produto em doentes com hipersensibilidade a estes antibióticos não são conhecidas.
2. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ em tecido neural e em tecido cardiovascular não foram estabelecidas.
3. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ em utilização pediátrica não foram estabelecidas.
4. A colocação do scaffold em contacto direto com intestinos ou vísceras não é recomendada.
5. Em caso de desenvolvimento de infeção, trate-a de forma agressiva. Uma infeção não resolvida pode levar à necessidade de remoção do scaffold.
6. Como o scaffold GalaFLEX 3DR™ é totalmente biorreabsorvível, não deve ser utilizado em reparações onde o scaffold seja necessário para suporte permanente.
7. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fornecido estéril. Inspeccione o dispositivo e a embalagem antes da utilização para se certificar de que estão intactos e não danificados.
8. O GalaFLEX 3DR™ destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize qualquer parte do scaffold GalaFLEX 3DR™. Nunca reutilize um scaffold,

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

mesmo se parecer estar em perfeito estado, para prevenir o risco de contaminação cruzada ou de diminuição do desempenho. Não reesterilize o scaffold. Após a abertura da embalagem, os scaffolds não usados devem ser eliminados.

9. Os scaffolds têm de ser eliminados de acordo com os procedimentos da instituição relativos ao manuseamento de materiais com risco biológico.
10. Qualquer decisão para remover o scaffold deve ter em consideração os potenciais riscos associados a um segundo procedimento cirúrgico. Isto pode incluir dificuldade em remover o scaffold devido ao crescimento de tecido para dentro do scaffold ou à sua degradação. A remoção do scaffold deve ser seguida por cuidados pós-operatórios adequados.
11. A utilização do scaffold GalaFLEX 3DR™ em cirurgias de reconstrução mamária não foi estudada.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos qualificados em técnicas cirúrgicas adequadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas, incluindo requisitos de resistência e escolhas do tamanho do scaffold. A seleção, a colocação, o posicionamento e a fixação incorretos do GalaFLEX 3DR™ pode originar posteriormente resultados indesejáveis. Devem ser fornecidas ao doente instruções relativas aos cuidados pós-operatórios, ou seja, o levante, a higiene, as limitações de atividades e outros requisitos específicos dos doentes/procedimentos. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é biorreabsorvível, pelo que a palpabilidade inicial do scaffold diminui ao longo do tempo.

A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ próximo de cancro ou de locais onde foi excisado cancro não foram estabelecidas.

AÇÕES

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é degradado através de processos de hidrólise e digestão enzimática hidrolítica.

Foi desenvolvido para minimizar a variabilidade da velocidade de reabsorção e resistência, para fornecer o suporte ao longo do período de cicatrização esperado. Os estudos de implantação pré-clínicos indicam que o scaffold GalaFLEX 3DR™ retém aproximadamente 70% da sua resistência às 12 semanas. A absorção do material do scaffold estará praticamente concluída no prazo de 18 a 24 meses. O rebordo exterior pode ser palpável durante o período de cicatrização previsto.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis complicações da utilização do scaffold GalaFLEX 3DR™ incluem infeção, seroma dor ou edema, migração do scaffold, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, inflamação, extrusão e recorrência de defeitos dos tecidos moles. Em testes pré-clínicos, o scaffold GalaFLEX 3DR™ desencadeou uma reação tecidual mínima característica a uma substância do tipo resposta a corpo estranho. A reação tecidual desaparece à medida que o scaffold é reabsorvido.

COMPATIBILIDADE IMAGIOLÓGICA

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fabricado a partir de P4HB totalmente reabsorvível, pelo que tem uma natureza temporária. É um material não condutor, não metálico e não magnético. Por conseguinte, de acordo com a definição constante da norma ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão para marcação de dispositivos

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

e outros artigos relativamente a segurança em ambiente de ressonância magnética), o dispositivo é determinado como sendo "Seguro para RM - um artigo que não apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de RM".

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da implantação do scaffold GalaFLEX 3DR™, conclua a reparação utilizando uma técnica de sutura adequada.
2. O scaffold GalaFLEX 3DR™ deve ser preparado para colocação com uma técnica de preparação cirúrgica padrão.
3. O scaffold GalaFLEX 3DR™ não se destina a ser cortado, uma vez que o rebordo permite que a curvatura 3D se mantenha. Se o rebordo for cortado, o scaffold pode perder a sua estrutura tridimensional e não se adaptar tão prontamente ao local anatómico. Pode cortar as patilhas de fixação, com uma técnica asséptica, para cada aplicação específica.
4. Para assegurar que o scaffold permanece curvo, minimize o puxar e o esticar do scaffold antes da implantação.
5. Transfira o scaffold para o local cirúrgico. Implante o scaffold de modo a que siga o contorno natural do local de implantação e os seus bordos se prolonguem para além das margens do defeito. Suture o scaffold na devida posição, evitando tensão excessiva e sem expectativa de que estique.
6. Recomenda-se que a sutura de fixação seja colocada com 6 mm a 12 mm de intervalo numa distância de aproximadamente 6 mm a partir do bordo do scaffold, usando uma técnica de sutura de pontos isolados.
7. Em caso de utilização de um fio de sutura reabsorvível para fixar o scaffold, certifique-se de que a retenção da resistência do fio de sutura é adequada para a sua aplicação. Os bordos ou os cantos do scaffold devem ser fixados com sutura de forma que fiquem encostados e planos sobre o tecido do local de reparação. O scaffold deve estar suficiente ancorado para assegurar um encerramento adequado sob tensão correta e estabilização durante o crescimento dos tecidos.
8. Feche o local de incisão com uma técnica cirúrgica padrão.
9. Elimine quaisquer partes não usadas do scaffold de acordo com os procedimentos da sua instituição relativos a materiais com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ está disponível como um scaffold estéril, não corado de diversas larguras e comprimentos.

ESTERILIZAÇÃO














O scaffold GalaFLEX 3DR™ é esterilizado utilizando óxido de etileno. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fornecido estéril e destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

NÃO limpe, reesterilize nem reutilize, pois pode danificar ou comprometer o desempenho dos dispositivos e pode expor o doente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Referência
	Código do lote
	Prazo de validade – ano, mês e dia
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura
R_x Only	Rx ONLY Sujeito a receita médica
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	ATENÇÃO – Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Marcação CE e número de identificação de Organismo Notificado
	Seguro para RM

DADOS DE CONTACTO

Fabricante

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 EUA

Galatea Surgical Inc. é uma filial pertencente na totalidade à Tepha, Inc.

Fabricado nos EUA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos
Tel.: +(31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

PORTUGUÊS (BRASIL)

DESCRIÇÃO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é uma rede cirúrgica biorreabsorvível, de camada única, fabricada a partir de poli-4-hidroxibutirato (P4HB). O P4HB é produzido a partir de um monômero que ocorre naturalmente, processado em fibras monofilamentares e tecido num scaffold cirúrgico. O scaffold tem uma curvatura 3D com um rebordo de suporte concebido para promover uma melhor adaptação à anatomia do pacientes em locais onde um desenho plano não se adapta facilmente. O P4HB é biorreabsorvido através de um processo de hidrólise e digestão enzimática hidrolítica. Foi desenvolvido para otimizar a velocidade de reabsorção e prolongar a retenção da resistência, de modo a fornecer o suporte ao longo do período de cicatrização esperado. Apesar de o scaffold perder resistência ao longo do tempo, a sua construção porosa foi concebida para permitir o crescimento de tecido nativo dentro da sua matriz e a transferência gradual de carga do scaffold para os tecidos.

USO PREVISTO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ destina-se a ser utilizado, como meio auxiliar de suturas, para o reforço e o reparo de tecidos moles em locais onde exista fraqueza e onde a adição de um material de reforço é necessária para obter o resultado cirúrgico pretendido em pacientes submetidos a cirurgia da mama. O scaffold GalaFLEX 3DR™ foi concebido para ser utilizado em pacientes submetidos o reparo e reforço dos tecidos moles em procedimentos de cirurgia da mama necessários do ponto de vista clínico, quando os tecidos moles existentes são deficitários para suportar o reparo cirúrgico. Exemplos de tais aplicações cirúrgicas mamárias incluem a mamoplastia de redução e a cirurgia de revisão mamária para correção de uma condição clínica. O scaffold GalaFLEX 3DR™ também pode ser utilizado em procedimentos cosméticos da mama.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

1. A fabricação do dispositivo envolve a exposição a cloridrato de tetraciclina e a sulfato de canamicina. A segurança e a utilização do produto em doentes com hipersensibilidade a esses antibióticos não são conhecidas.
2. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ em tecido neural e em tecido cardiovascular não foram estabelecidas.
3. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ em utilização pediátrica não foram estabelecidas.
4. A colocação do scaffold em contato direto com intestinos ou vísceras não é recomendada.
5. Em caso de desenvolvimento de infeção, trate-a de forma agressiva. Uma infeção não resolvida pode levar à necessidade de remoção do scaffold.
6. Como o scaffold GalaFLEX 3DR™ é totalmente biorreabsorvível, não deve ser utilizado em reparos onde o scaffold seja necessário para suporte permanente.
7. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fornecido estéril. Inspeccione o dispositivo e a embalagem antes da utilização para se certificar de que estão intactos e não danificados.
8. O GalaFLEX 3DR™ destina-se a uso único. Não reesterilize nem reutilize qualquer parte do scaffold. Não se pareça

estar em perfeito estado, para prevenir o risco de contaminação cruzada ou de diminuição do desempenho. Não reesterilize o scaffold. Após a abertura da embalagem, os scaffolds não usados devem ser descartados.

9. Os scaffolds têm de ser descartados de acordo com os procedimentos da instituição relativos ao manuseio de materiais com risco biológico.
10. Qualquer decisão para remover o scaffold deve levar em consideração os potenciais riscos associados a um segundo procedimento cirúrgico. Podendo incluir dificuldade em remover o scaffold devido ao crescimento de tecido para dentro do scaffold ou à sua degradação. A retirada do scaffold deve ser seguida por cuidados pós-operatórios adequados.
11. O scaffold GalaFLEX 3DR™ não foi estudado para cirurgias de reconstrução mamária.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo só pode ser utilizado por médicos qualificados em técnicas cirúrgicas adequadas. Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas cirúrgicas, incluindo requisitos de resistência e opções de tamanho do scaffold. A seleção, a colocação, o posicionamento e a fixação incorretos do GalaFLEX 3DR™ podem levar a resultados indesejáveis. Devem ser fornecidas ao paciente instruções relativas aos cuidados pós-operatórios, ou seja, levantar-se, a higiene, as limitações de atividades e outros requisitos específicos dos doentes/procedimentos. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é biorreabsorvível, pelo que a palpabilidade inicial do scaffold diminui ao longo do tempo.

A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX 3DR™ nas proximidades de tumores existentes ou removidos cirurgicamente não foram estabelecidas.

AÇÕES

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é degradado através de processos de hidrólise e digestão enzimática hidrolítica.

Foi desenvolvido para minimizar a variabilidade da velocidade de reabsorção e resistência, para fornecer o suporte ao longo do período de cicatrização esperado. Os estudos de implantação pré-clínicos indicam que o scaffold GalaFLEX 3DR™ retém aproximadamente 70% da sua resistência em 12 semanas. A absorção do material do scaffold estará praticamente concluída no prazo de 18 a 24 meses. O rebordo exterior pode ser palpável durante o período de cicatrização previsto.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis complicações da utilização do scaffold GalaFLEX 3DR™ incluem infecção, seroma dor ou edema, migração do scaffold, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, inflamação, extrusão e recorrência de defeitos dos tecidos moles. Em testes pré-clínicos, o scaffold GalaFLEX 3DR™ desencadeou uma reação tecidual mínima característica de resposta de corpo estranho a uma substância. A reação tecidual desaparece à medida que o scaffold é reabsorvido.

COMPATIBILIDADE IMAGIOLÓGICA

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fabricado a partir de P4HB totalmente reabsorvível, pelo que tem uma natureza temporária. É um material não condutor, não metálico e não magnético. Por conseguinte, de acordo com a definição constante da norma ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão para marcação de dispositivos

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

e outros artigos visando à segurança em ambiente de ressonância magnética), o dispositivo é determinado como sendo "Seguro para RM — um artigo que não apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de RM".

INDICAÇÕES DE USO

1. Antes da implantação do scaffold GalaFLEX 3DR™, conclua o reparo utilizando uma técnica de sutura adequada.
2. O scaffold GalaFLEX 3DR™ deve ser preparado para colocação com uma técnica de preparação cirúrgica padrão.
3. O scaffold GalaFLEX 3DR™ não se destina a ser cortado, uma vez que o rebordo permite que a curvatura 3D se mantenha. Se o rebordo for cortado, o scaffold pode perder a sua estrutura tridimensional e não se adaptar tão prontamente ao local anatômico. Com uma técnica asséptica, é possível cortar as abas de fixação para cada aplicação específica.
4. Para assegurar que o scaffold permaneça curvo, puxe e estique o mínimo possível antes do implante.
5. Transfira o scaffold para o local cirúrgico. Implante o scaffold de modo que siga o contorno natural do local de implantação e as suas bordas se estendam além das margens do defeito. Suture o scaffold na devida posição, evitando tensão excessiva e sem esperar que estique.
6. Recomenda-se que a sutura de fixação seja colocada com 6 mm a 12 mm de intervalo numa distância de aproximadamente 6 mm a partir da borda do scaffold, usando uma técnica de sutura de pontos isolados.
7. Em caso de utilização de um fio de sutura reabsorvível para fixar o scaffold, certifique-se de que a retenção da resistência do fio de sutura é adequada para a sua aplicação. As bordas ou os cantos do scaffold devem ser fixados com sutura de forma que repousem perfeitamente sobre o tecido do local de reparação. O scaffold deve estar suficientemente ancorado para assegurar um fechamento adequado sob tensão correta e estabilizar-se durante o crescimento dos tecidos.
8. Feche o local de incisão com uma técnica cirúrgica padrão.
9. Descarte as partes não usadas do scaffold de acordo com os procedimentos da sua instituição relativos a materiais com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ está disponível como um scaffold estéril, não corado de diversas larguras e comprimentos.

ESTERILIZAÇÃO

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é esterilizado utilizando óxido de etileno. O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fornecido estéril e destina-se A USO ÚNICO.














NÃO limpe, reesterilize nem reutilize, pois pode danificar ou comprometer o desempenho dos dispositivos e pode expor o paciente ao risco de transmissão de doenças infecciosas.

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Número no catálogo
	Código do lote
	Prazo de validade – ano, mês e dia
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura
R_x Only	Rx ONLY Sujeito a receita médica
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	ATENÇÃO – Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Marcação CE e número de identificação de Organismo Notificado
	Seguro para RM

DADOS DE CONTATO

Fabricante

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 EUA

Galatea Surgical Inc. é uma filial de propriedade exclusiva da Tepha, Inc.

Fabricado nos EUA

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos
Tel.: +(31) (0) 70 345-8570

ROMÂNĂ

DESCRIERE

Suportul GalaFLEX 3DR™ este o meșă chirurgicală bioresorbabilă, monostrat, fabricată din poli-4-hidroxi-butirat (P4HB). P4HB este produs dintr-un monomer prezent în natură și este procesat în fibre monofilamentoase împletite pentru a forma un suport chirurgical. Suportul prezintă o curbura 3D cu margine de suport, concepută pentru a se conforma mai bine la anatomia pacientei în puncte în care un design plat nu se conformează ușor. Bioresorbția P4HB are loc printr-un proces de hidroliză și digestie enzimatică hidrolitică. A fost dezvoltat pentru a optimiza rata de resorbție și a prelungi timpul de conservare a proprietăților de rezistență pentru a oferi un suport pe parcursul perioadei de vindecare prevăzute. Deși suportul își pierde rezistența în timp, structura poroasă a acestuia este concepută astfel încât să permită creșterea în interiorul țesutului nativ și transferul gradual al sarcinii de la suport la țesut.

SCOPUL UTILIZĂRII

Suportul GalaFLEX 3DR™ trebuie utilizat ca adjuvant al suturilor, pentru întărirea și repararea țesuturilor moi slăbite și în cazurile în care este necesar un material întăritor pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit la paciente cărora li se efectuează intervenție chirurgicală mamară. Suportul GalaFLEX 3DR™ este destinat pentru utilizare la paciente cărora li se efectuează intervenții chirurgicale mamare necesare din punct de vedere medical pentru repararea și întărirea țesutului moale, în condițiile în care țesutul moale existent nu poate susține reparația chirurgicală. Exemple ale unor astfel de aplicații în chirurgia mamară includ mamoplastia de reducere și intervenția chirurgicală de revizie mamară pentru corectarea unei condiții medicale. Suportul GalaFLEX 3DR™ poate fi utilizat și în proceduri cosmetice la nivelul sânelor.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

AVERTIZĂRI

1. Fabricarea dispozitivului implică expunere la clorhidrat de tetracilină și sulfat de kanamicină. Nu se cunosc siguranța și utilizarea produsului la pacienți cu hipersensibilități la aceste antibiotice.
2. Siguranța și eficacitatea suportului GalaFLEX 3DR™ în țesuturi neurale și cardiovasculare nu au fost stabilite.
3. Siguranța și eficacitatea suportului GalaFLEX 3DR™ la copiii și adolescenții nu au fost stabilite.
4. Nu se recomandă poziționarea suportului în contact direct cu colonul sau intestinul.
5. În caz de apariție a unei infecții, aceasta trebuie tratată în mod agresiv. O infecție nevindecată poate necesita scoaterea suportului.
6. Deoarece suportul GalaFLEX 3DR™ este complet bioresorbabil, acesta nu trebuie utilizat pentru reparații care necesită suport permanent.
7. Suportul GalaFLEX 3DR™ este furnizat steril. Verificați dispozitivul și ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea sunt intacte și nedeteriorate.
8. GalaFLEX 3DR™ este numai de unică folosință. Nu resterilizați și nu reutilizați nicio parte a suportului GalaFLEX 3DR™. Nu reutilizați niciodată un suport, chiar

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

dacă acesta pare a fi în condiții perfecte, pentru a preveni riscul de contaminare încrucișată sau riscul de performanță redusă. Nu resterilizați suportul. După deschiderea ambalajului, orice suport neutilizat trebuie eliminat.

9. Suportul neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu procedurile instituției cu privire la manipularea materialelor cu risc biologic.
10. Orice decizie de îndepărtare a suportului trebuie să aibă în vedere riscurile potențiale asociate cu o a doua procedură chirurgicală. Acestea pot include dificultatea de îndepărtare a suportului din cauza creșterii interne a țesutului sau degradarea suportului. Îndepărtarea suportului trebuie urmată de gestionarea terapeutică postoperatorie adecvată.
11. Suportul GalaFLEX 3DR™ nu a fost studiat pentru utilizarea la operațiile de reconstrucție mamară.

PRECAUȚII

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați și instruiți în efectuarea tehnicilor chirurgicale adecvate. Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu privire la procedurile și tehnicile chirurgicale, inclusiv cerințele legate de rezistență și alegerea dimensiunilor suportului. Selecția, poziționarea și fixarea inadecvată a GalaFLEX 3DR™ pot determina rezultate nedorite ulterioare. Pacientelor trebuie să li se furnizeze instrucțiuni cu privire la îngrijirea postoperatorie, cum sunt ridicarea greutăților, igiena, limitări legate de activitate și alte cerințe specifice legate de pacientă sau de procedură. Suportul GalaFLEX 3DR™ este bioresorbabil și prin urmare, chiar dacă este inițial palpabil, această caracteristică se diminuează în timp.

Siguranța și eficacitatea suportului GalaFLEX 3DR™ în proximitatea unui cancer existent sau excizat nu au fost stabilite.

ACȚIUNI

Suportul GalaFLEX 3DR™ se degradează printr-un proces de hidroliză și digestie enzimatică hidrolitică.

A fost dezvoltat pentru a reduce la minimum variabilitatea ratei de resorbție și a rezistenței și pentru a oferi un suport pe parcursul perioadei de vindecare prevăzute. Studiile de implantare preclinice indică faptul că suportul GalaFLEX 3DR™ menține aproximativ 70% din rezistența acestuia la 12 săptămâni. Absorbția materialului suportului va fi în esență completă în decurs de 18-24 luni. Marginea externă poate fi palpată pe parcursul perioadei de vindecare prevăzute.

REAȚII ADVERSE

Complicațiile posibile privind utilizarea suportului GalaFLEX 3DR™ includ infecție, serom, durere sau tumefacție, migrarea suportului, dehiscenta rănii, hemoragie, adeziuni, hematom, inflamație, extruzie și recurența defectului țesutului moale. În cadrul testării preclinice, GalaFLEX 3DR™ a provocat o reacție tisulară minimă caracteristică răspunsului unui corp străin la o substanță. Reacția tisulară a dispărut pe măsură ce suportul a fost reabsorbit.

COMPATIBILITATEA CU PROCEDURILE IMAGISTICE

Suportul GalaFLEX 3DR™ este fabricat din P4HB complet resorbabil și este de natură temporară. Acest material este neconductor, nemetalic și nemagnetic. Prin urmare, în conformitate cu definiția ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Environment (Metode și practici standard pentru marcarea dispozitivelor și altor instrumente în ceea ce privește siguranța în mediul de rezonanță magnetică), s-a determinat că dispozitivul este „MR Safe” (Sigur pentru RM) - un instrument care nu prezintă riscuri cunoscute în orice medii în care este utilizată RM.”

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Înainte de implantarea suportului GalaFLEX 3DR™, efectuați repararea completă utilizând tehnici de sutură adecvate.
2. Suportul GalaFLEX 3DR™ trebuie preparat pentru poziționare utilizând tehnica standard de preparare chirurgicală.
3. Suportul GalaFLEX 3DR™ nu este conceput pentru a fi tăiat deoarece marginea permite menținerea curburii 3D. Dacă marginea este tăiată, suportul își poate pierde forma tridimensională și este posibil să nu se conformeze perfect la locul anatomic. Utilizând o tehnică aseptică, clapetele de fixare pot fi tăiate, dacă se dorește acest lucru, pentru fiecare aplicare specifică.
4. Pentru a vă asigura că suportul rămâne curbat, trageți sau întindeți cât mai puțin posibil suportul înainte de implantare.
5. Transferați suportul la locul intervenției chirurgicale. Plantați suportul astfel încât conturul acestuia să urmeze contururile naturale ale locului de implantare iar marginile sale să se extindă peste marginile defectului. Suturați suportul pe loc, evitând o tensiune excesivă și fără a aștepta alungarea acestuia.
6. Se recomandă poziționarea suturilor de fixare la 6 mm - 12 mm una de cealaltă, la o distanță de aproximativ 6 mm de la marginea suportului, utilizând o tehnică de sutură întreruptă.
7. Dacă se utilizează o sutură resorbabilă pentru a fixa suportul, asigurați-vă că sutura menține o rezistență adecvată aplicației specifice. Marginile sau unghiurile suportului trebuie fixate cu suturi astfel încât acesta să fie aderent la țesutul locului de reparare. Suportul trebuie ancorat suficient pentru a asigura închiderea adecvată cu tensionare corectă și stabilitate în timpul creșterii interne a țesutului.
8. Închideți locul de incizie utilizând o tehnică chirurgicală standard.
9. Eliminați orice parte neutilizată a suportului, conform procedurilor instituției privind materialele cu risc biologic.

MOD DE PREZENTARE

Suportul GalaFLEX 3DR™ este disponibil în ambalaje unice sub formă de suport steril, nevopsit în folii unice de diferite lungimi și lărgimi.

STERILIZARE

Suportul GalaFLEX 3DR™ este sterilizat cu oxid de etilenă. Suportul GalaFLEX 3DR™ este furnizat steril și este doar de UNICĂ FOLOSINȚĂ.











NU îl curățați, resterilizați sau reutilizați deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea sau compromiterea performanțelor dispozitivului și poate expune pacienta la riscul de transmitere a bolilor infecțioase.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura camerei, 15° - 25 °C. A se evita expunerea prelungită la temperaturi crescute.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de catalog
	Codul lotului
	A se utiliza până la data de – an, lună și zi
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Limită de temperatură
R_x Only	Rx ONLY A se utiliza numai cu prescripție medicală
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se resteriliza
	PRECAUȚII - Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentat autorizat în Uniunea Europeană
	Marca CE și număr de identificare al organismului notificat
	Sigur pentru RM

INFORMAȚII PRIVIND PERSOANA DE CONTACT

Producător

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 SUA

Galatea Surgical, Inc. este o filială
deținută integral de Tepha, Inc.

Fabricat în SUA

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Țările de Jos
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

РУССКИЙ

ОПИСАНИЕ

Скаффолд GalaFLEX 3DR™ представляет собой однослойную биорассасывающуюся сетку, сделанную из поли-4-гидроксибутирата (П4ГБ). П4ГБ производится из природного мономера с получением монофиламентных волокон, из которых плетут хирургический скаффолд. Скаффолд имеет небольшое объемное скругление с поддерживающим кольцом, предназначенное для обеспечения лучшего соответствия анатомии пациента в местах, где сложно обеспечить прилегание плоской конструкции. P4HB биорассасывается в ходе процесса гидролиза и процесса гидролитического ферментативного расщепления. Этот материал был разработан с целью оптимизации скорости рассасывания и более продолжительного сохранения сдерживающей способности для обеспечения поддержки на протяжении ожидаемого периода заживления. Несмотря на то, что со временем скаффолд слабеет, его пористая конструкция дает возможность прорастания через него здоровой ткани и постепенного перехода нагрузки со скаффолда на ткань.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Скаффолд GalaFLEX 3DR™ предназначен для применения, в дополнение к швам, для укрепления и заживления мягких тканей в тех участках, где они ослаблены и где укрепляющий материал необходим для получения необходимого хирургического результата у пациентов при операциях молочной железы. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ разработан для пациентов, которым необходимо восстановление мягких тканей и укрепление в осуществляемых по медицинским показаниям хирургическим операциям молочной железы, в случаях, когда имеющейся мягкой ткани недостаточно для поддержки хирургической коррекции. Примеры такого применения при операциях молочной железы включают пластические операции уменьшения молочной железы и ревизионную хирургию молочной железы для исправления медицинского состояния. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ может также применяться при проведении косметических процедур молочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно о каких-либо противопоказаниях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Процесс производства материала сопряжен с соприкосновением с тетрациклином гидрохлоридом и канамицина сульфатом. Не имеется данных о безопасности и использовании этим продуктом для пациентов с повышенной чувствительностью к указанным антибиотикам.
2. Безопасность и эффективность скаффолда GalaFLEX 3DR™ для нервной и сердечнососудистой ткани еще не установлены.
3. Безопасность и эффективность скаффолда GalaFLEX 3DR™ для педиатрического применения еще не установлены.
4. Не рекомендуется размещать скаффолд в непосредственном соприкосновении с кишечником и внутренними органами.
5. В случае возникновения инфекции, требуется ее агрессивное лечение. Вследствие недолеченной инфекции может потребоваться удаление скаффолда.
6. Поскольку скаффолд GalaFLEX 3DR™ полностью биорассасывающийся, его нельзя применять в ситуациях, когда скаффолд требуется для постоянной поддержки.
7. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ поставляется стерильным. Проверьте устройство и его упаковку перед использованием, чтобы удостовериться, что они в исправности и не повреждены.
8. GalaFLEX 3DR™ предназначен исключительно для одноразового использования. Не стерилизуйте повторно и не используйте повторно никакую из частей скаффолда GalaFLEX 3DR™. Если после применения скаффолда вы чувствуете, что

он в идеальном состоянии, так как при этом существует риск перекрестного заражения и риск снижения эффективности. Не стерилизуйте скаффолд повторно. После вскрытия упаковки неиспользованный скаффолд следует выбросить.

9. Удаление неиспользованного скаффолда следует производить в соответствии с процедурой удаления биологически опасных отходов, принятой в данном медицинском учреждении.
10. Любое решение по удалению скаффолда должно приниматься с учетом потенциального риска, связанного с повторной хирургической операцией. Это может включать сложность удаления скаффолда вследствие прорастания ткани и рассасывания скаффолда. После удаления скаффолда требуется соответствующее послеоперационное лечение.
11. Применение скаффолда GalaFLEX 3DR™ в реконструктивных операциях молочной железы не изучалось.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Этим устройством должны пользоваться только врачи, имеющие соответствующие хирургические навыки. Пользователи должны быть надлежащим образом осведомлены о хирургических процедурах и техниках, в том числе о требованиях к прочности и к выбору размеров скаффолда. Неправильный выбор, размещение, ориентирование и фиксация GalaFLEX 3DR™ могут привести впоследствии к нежелательным результатам. Пациенту следует предоставить инструкции по послеоперационному уходу, а именно по стягиванию кожи, гигиене, ограничению активности и по любым другим требованиям для конкретного пациента / по специфическим процедурам. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ является биорассасывающимся, поэтому со временем возможность пальпировать его снижается.

Безопасность и эффективность скаффолда GalaFLEX 3DR™ в непосредственной близости от существующей или удаленной злокачественной опухоли не установлены.

ДЕЙСТВИЯ

Скаффолд GalaFLEX 3DR™ разлагается в ходе процесса гидролиза и процесса гидролитического ферментативного расщепления.

Он был разработан с целью минимизации колебаний скорости рассасывания и прочности и для обеспечения поддержки на протяжении ожидаемого периода заживления. По результатам исследований по доклинической имплантации скаффолд GalaFLEX 3DR™ сохраняет примерно 70% прочности по прошествии 12 недель. Абсорбция материала скаффолда практически полностью завершится за 18-24 месяца. Наружное кольцо может пальпироваться на протяжении ожидаемого периода заживления.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможными осложнениями при применении скаффолда GalaFLEX 3DR™ являются инфекция, серома, боль или отечность, перемещение скаффолда, расхождение раны, кровотечение, спайки, гематома, воспаление, взбухание и рецидив дефекта мягких тканей. В ходе доклинического тестирования скаффолд GalaFLEX 3DR™ вызывал минимальную характерную для организма тканевую реакцию на наличие в организме инородного вещества. С рассасыванием скаффолда тканевая реакция проходит.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ВИЗУАЛИЗАЦИОННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ

Скаффолд GalaFLEX 3DR™ производится из полностью рассасывающегося П4ГБ и является временным по своей природе. Это непроводящий, немагнитный и немагнитный материал. Таким образом, в соответствии с определением, приведенным Американским обществом по испытанию материалов (ASTM) F-2503-13, «Стандартные инструкции для маркировочных устройств и других изделий для безопасности в магнитно-резонансной среде» (Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment), данное устройство является «MP
Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

безопасным - изделие, не создающее каких-либо известных рисков в магнитно-резонансной среде».

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией скаффолда GalaFLEX 3DR™ закончите процедуру коррекции с использованием соответствующей техники наложения швов.
2. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ следует подготовить к наложению при помощи стандартной подготовительной хирургической техники.
3. Конструкция скаффолда GalaFLEX 3DR™ не предназначена для разрезания, поскольку кольцо способствует поддержанию его объемной формы. В случае разрезания кольца скаффолд может потерять объемную форму и не будет так хорошо соответствовать анатомической поверхности. При необходимости фиксаторы могут быть разрезаны с применением асептических методов для каждого конкретного применения.
4. Для сохранения объемной формы скаффолда по возможности не тяните и не растягивайте его перед имплантацией.
5. Перенесите скаффолд на операционное поле. Имплантируйте скаффолд таким образом, чтобы его контур соответствовал естественному контуру имплантационного поля, а край скаффолда находился за пределами полей дефекта. Закрепите скаффолд на месте при помощи швов, не создавая при этом излишнего напряжения и не ожидая, что он растянется.
6. Закрепляющие швы рекомендуется располагать с интервалом от 6 мм до 12 мм на расстоянии примерно 6 мм от края скаффолда; швы выполняются техникой прерывистого шитья.
7. При использовании биорассасывающихся ниток для фиксации скаффолда, удостоверьтесь, пожалуйста, в том, что прочность шва соответствует конкретному применению. Края и углы скаффолда должны быть зафиксированы швами таким образом, чтобы он полностью прилегал к ткани корректируемого участка. Закрепление скаффолда должно быть достаточным для того, чтобы обеспечить надлежащее закрытие при правильном натяжении и для стабилизации скаффолда во время прорастания ткани.
8. Закройте рану, применяя стандартную хирургическую технику.
9. Удалите любые неиспользованные части скаффолда в соответствии с принятыми в вашем медицинском учреждении правилами удаления биологически опасных материалов.

В КАКОМ ВИДЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ

Скаффолд GalaFLEX 3DR™ поставляется в виде стерильных неокрашенных участков скаффолда различной ширины и длины.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ




Скаффолд GalaFLEX 3DR™ стерилизован этиленоксидом. Скаффолд GalaFLEX 3DR™ поставляется стерильным и предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

НЕ СЛЕДУЕТ очищать, повторно стерилизовать и повторно использовать, поскольку это может повредить или нарушить работу устройства и подвергнуть пациента риску заражения инфекционным заболеванием.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре, от 15° до 25°C. Не подвергать длительному воздействию повышенных температур.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до: год, месяц и день
	Не пользоваться повторно
	Не пользоваться, если упаковка повреждена
	Ограничение температуры
R_x Only	Rx ONLY Только по рецепту
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Производитель
	Полномочный представитель Евросоюза
	Знак CE и идентификационный номер органа технической экспертизы
	Безопасно при МР

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

Galatea Surgical, Inc. – это дочерняя компания,
полностью принадлежащая Tepha, Inc.

Произведено в США

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Тел.: (31) (0) 70 345-8570

SVENSKA

BESKRIVNING

GalaFLEX 3DR™ Scaffold är ett stöd i ett enda, bioresorberbart kirurgiskt nät tillverkat av poly-4-hydroxibutyrat (P4HB). P4HB tillverkas av en naturligt förekommande monomer och behandlas till entrådiga fibrer som stickas till ett kirurgiskt stöd. Stödet har en 3D-böjning med stödram som är utformad för att främja bättre anpassning till patientens anatomi på ställen där en platt design inte skulle fungera så bra. P4HB resorberas genom en process av hydrolys och hydrolytisk enzymatisk metabolisering. Det har utvecklats för att optimera resorptionshastigheten och förlänga hållfastheten för att ge stöd under hela den förväntade läkningstiden. Även om stödet tappar styrka med tiden har dess porösa konstruktion designats för att tillåta vävnadsinväxt och gradvis överföring av belastning från stödet till vävnaden.

AVSEDD ANVÄNDNING

GalaFLEX 3DR™ Scaffold är avsett för att, utöver suturer, förstärka och reparera mjukvävnad där det finns svagheter och där tillägg av ett förstärkningsmaterial behövs för att uppnå önskat operationsresultat hos patienter som genomgår bröstkirurgi. GalaFLEX 3DR™ Scaffold har utformats för att användas på patienter som genomgår mjukvävnadsreparation och förstärkning vid medicinskt nödvändiga bröstoperationer där befintlig mjukvävnad inte räcker för att stödja den kirurgiska reparationen. Exempel på sådan bröstkirurgi är reduktionsmammoplastik och bröstrevisionskirurgi för att korrigera ett medicinskt tillstånd. GalaFLEX 3DR™ Scaffold kan också användas vid kosmetiska bröstoperationer.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

1. Tillverkningen av enheten innebär exponering för tetracyklinhydroklorid och kanamycinsulfat. Säkerheten och produktanvändningen för patienter med överkänslighet mot dessa antibiotika är inte kända.
2. Säkerheten och effektiviteten hos GalaFLEX 3DR™ Scaffold i nervvävnad och kardiovaskulär vävnad har inte fastställts.
3. Säkerheten och effektiviteten hos GalaFLEX 3DR™ Scaffold vid pediatrik användning har inte fastställts.
4. Placering av stödet i direktkontakt med tarmar eller inälvor rekommenderas inte.
5. Om infektion uppstår ska infektionen behandlas aggressivt. Om infektionen inte kan upphävas kan stödet behöva tas bort.
6. Då GalaFLEX 3DR™ Scaffold är helt bioresorberbart bör det inte användas vid reparationer där permanent stöd krävs.
7. GalaFLEX 3DR™ Scaffold levereras sterilt. Inspektera produkten och förpackningen före användning för att kontrollera att de är intakta och oskadade.

8. GalaFLEX 3DR™ är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd inte någon del av GalaFLEX 3DR™ Scaffold. Återanvänd aldrig ett stöd, även om det verkar vara i perfekt skick, för att förebygga risken för korskontaminering eller minskad prestanda. Omsterilisera inte stödet. Så snart förpackningen har öppnats ska eventuellt oanvänt stöd kasseras.
9. Ett oanvänt stöd måste kasseras enligt institutionens rutiner för hantering av biofarliga material.
10. Varje beslut om att avlägsna stödet bör ta hänsyn till potentiella risker förknippade med ett andra kirurgiskt ingrepp. Detta kan omfatta svårigheten att avlägsna stödet på grund av vävnadsinväxt eller nedbrytning av stödet. Avlägsnande av stödet ska följas av adekvat postoperativ vård.
11. GalaFLEX 3DR™ Scaffold har inte studerats för användning vid rekonstruerande bröstkirurgi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast läkare som är kvalificerade i lämplig operationsteknik får använda denna produkt. Användaren ska vara väl införstådd med kirurgiska procedurer och tekniker, inklusive kraven på styrka hos och val av storlek på stödet. Olämpligt val, placering, positionering och fixering av GalaFLEX 3DR™ kan orsaka påföljande oönskade resultat. Patienten ska få instruktioner om den postoperativa vården, t. ex. Lyft, hygien, aktivitetsbegränsningar och eventuella andra patient-/ingreppsrelaterade krav. GalaFLEX 3DR™ Scaffold är bioresorberbart och därför kommer eventuell initial möjlighet att palpera stödet att minska med tiden.

Säkerheten och effektiviteten för GalaFLEX 3DR™ Scaffold i närheten av befintlig eller exciserad cancer har inte fastställts.

VERKAN

GalaFLEX 3DR™ Scaffold resorberas genom en process av hydrolys och hydrolytisk enzymatisk metabolisering.

Det har utvecklats för att minimera variationerna i resorptionshastighet och hållfasthet och ge stöd under hela den förväntade läkningstiden. Prekliniska implantationsstudier visar att GalaFLEX 3DR™ Scaffold behåller cirka 70 % av sin styrka i 12 veckor. Absorption av stödmaterialet kommer i stort sett att vara slutförd inom 18–24 månader. Den yttre ramen kan palperas under hela den förväntade läkningstiden.

BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer av att använda GalaFLEX 3DR™ Scaffold omfattar infektion, serom, smärta eller svullnad, migrering av stödet, sårruptur, kraftig blödning, vidhäftningar, hematom, inflammation, extrusion och återfall av mjukvävnadsdefekten. I prekliniska tester gav GalaFLEX 3DR™ Scaffold upphov till en minimal vävnadsreaktion som är karaktäristisk för främmande kroppsreaktion mot en substans. Denna vävnadsreaktion försvann när stödet resorberades.

KOMPATIBILITET MED BILDTAGNING

GalaFLEX 3DR™ Scaffold är tillverkat av fullt resorberbar P4HB och är tillfälligt till sin natur. Detta material är icke-ledande, icke-metalliskt och icke-magnetiskt. Enligt definitionen i ASTM F-2503-13, Standardpraxis för märkningsenheter och
Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö, är därför denna produkt fastställd som "MR-säker – en produkt som inte medför några kända risker i någon MR-miljö."

BRUKSANVISNING

1. Före implantation av GalaFLEX 3DR™ Scaffold ska reparationen slutföras med lämplig suturteknik.
2. GalaFLEX 3DR™ Scaffold ska förberedas för placering med sedvanlig kirurgisk förberedseteknik.
3. GalaFLEX 3DR™ Scaffold är inte avsett att klippas/skäras, eftersom kanten gör att 3D-böjningen kan bibehållas. Om man klipper/skär i kanten kan stödet förlora sin tredimensionella form och inte anpassa sig lika bra till det anatomiska stället. Med aseptisk teknik kan fixeringsflikar klippas till om så önskas för varje specifikt användningsområde.
4. För att säkerställa att stödet förblir böjt bör dragning och sträckning av stödet före implantationen minimeras.
5. Överför stödet till operationsstället. Implantera stödet så att stödets kontur följer implantationsställets naturliga konturer och stödets kant sticker ut utanför defektens kanter. Sy fast stödet så att onödig spänning undviks och utan förväntningar på sträckning.
6. Det rekommenderas att suturerna placeras 6 mm till 12 mm i sår vid ett avstånd på cirka 6 mm från stödets kant med hjälp av en teknik med avbrutna suturer.
7. Om en resorberbar sutur används för att fästa stödet måste man se till att suturens hållfasthet är lämplig för användningsområdet. Kanterna eller hörnen på stödet ska fästas med sutur på ett sådant sätt att de ligger an plant mot vävnaden på reparationsstället. Stödet ska förankras ordentligt för att säkerställa korrekt förslutning under korrekt spänning och så att det stabiliseras under vävnadsinväxten.
8. Förslut snittet med sedvanlig operationsteknik.
9. Kassera eventuella oanvända delar av stödet enligt institutionens rutiner för biofarliga material.

LEVERANSSÄTT

GalaFLEX 3DR™ Scaffold levereras som ett sterilt, ofärgat stöd i olika bredder och längder.

STERILISERING

GalaFLEX 3DR™ Scaffold har steriliserats med etylenoxid. GalaFLEX 3DR™ Scaffold levereras sterilt och är ENDAST AVSETT FÖR ENGÅNGSBRUK.














Det FÅR INTE rengöras, omsteriliseras eller återanvändas, eftersom detta kan medföra skada eller äventyra produktens prestanda och utsätta patienten för risk för överföring av smittsamma sjukdomar.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur, 15° till 25 °C. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

SYMBOLER

	Katalognummer
	Satskod
	Används senast – år, månad och dag
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Temperaturbegränsning
R_x Only	Rx ONLY Receptbelagd
	Steriliserad med etylenoxid
	Får ej omsteriliseras
	FÖRSIKTIGHET – se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	CE-märke och identifieringsnummer på anmält organ
	MR-säkert

KONTAKTINFORMATION

Tillverkare

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 USA

Galatea Surgical Inc. är ett helägt
dotterbolag till Tepha, Inc.

Tillverkad i USA.

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag
Nederländerna
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

TÜRKÇE

TANIM

GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi poli-4-hidroksibütirattan (P4HB) imal edilen tek katmanlı, biyoemilebilir bir cerrahi ağıdır. P4HB doğal yolla oluşan monomerden üretilir ve monofilament lifler halinde işlenerek bir cerrahi iskelesi olarak örülür. Cerrahi iskelesi, düz tasarımın kolaylıkla uyum sağlayamadığı lokasyonlarda hasta anatomisine daha fazla uyum sağlamak üzere tasarlanan bir destekleyici çerçeveyle 3D kıvrıma sahiptir. P4HB bir hidroliz süreç sonucunda biyolojik olarak emilir ve hidrolitik enzimatik sindirim aracılığıyla bozunur. Rezorpsiyon hızını optimize etmek ve beklenen iyileşme dönemi boyunca destek sağlamak üzere kuvvetin korunması için geliştirilmiştir. Cerrahi iskelesi zamanla gücünü yitirse bile gözenekli yapısı doğal dokuda içe büyümeye (ingrowth) ve yükün cerrahi iskelesinden yavaş yavaş dokuya aktarılmasına izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi güçsüzlüğün mevcut olduğu bölgelerde yumuşak dokuda güçlendirme ve onarım için sütürlere ek olarak ve meme cerrahisi uygulanan hastalarda istenen cerrahi sonucun elde edilmesi için bir güçlendirme materyali eklenmesi gerektiğinde kullanıma yöneliktir. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi, mevcut yumuşak dokunun cerrahi onarımı desteklemek için yetersiz olduğu tıbbi açıdan gerekli meme cerrahisi prosedürlerinde yumuşak doku onarımı ve güçlendirmesi uygulanan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu türde meme cerrahisi uygulamaları redüksiyon mamoplastiyi ve bir tıbbi koşulu düzeltmek amacıyla meme revizyon cerrahisini içerir. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi ayrıca kozmetik meme prosedürlerinde de kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

UYARILAR

1. Cihazın üretimi, tetrasiklin hidroklorür ve kanamisin sülfata maruziyeti içerir. Bu antibiyotiklere aşırı duyarlılıkları olan hastalar için güvenlilik ve ürün kullanımı bilinmemektedir.
2. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesinin sinir cerrahisinde ve kardiyovasküler dokuda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
3. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesinin pediatrik kullanımda güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
4. Cerrahi iskelesinin bağırsak veya iç organlar ile doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilmesi önerilmez.
5. Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyon için agresif tedavi uygulanmalıdır. Çözülmemiş bir enfeksiyon cerrahi iskelesinin çıkarılmasını gerektirebilir.
6. GalaFLEX 3DR™ tamamen biyoemilebilir olduğundan, cerrahi iskelesinden kalıcı destek gereken onarımlarda kullanılmamalıdır.
7. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi steril olarak satılır. Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için, kullanım öncesinde cihazı ve ambalajı inceleyin.
8. GalaFLEX 3DR™ yalnızca tek kullanımlıktır. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesinin herhangi bir bölümünü yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Kusursuz koşuldaki gibi görünse bile, çapraz kontaminasyon riskini veya azalan performans riskini önlemek için asla bir cerrahi iskelesini tekrar

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

kullanmayın. Cerrahi iskelesini yeniden sterilize etmeyin. ambalaj açıldığında, kullanılmamış tüm cerrahi iskelesi atılmalıdır.

9. Kullanılmamış cerrahi iskelesi kurumun biyolojik tehlikeli materyallerin atılması prosedürlerine göre atılmalıdır.
10. Cerrahi iskelesinin çıkarılmasına ilişkin herhangi bir kararda ikinci bir cerrahi prosedürle ilişkili potansiyel riskler dikkate alınmalıdır. Buna, cerrahinin içe büyümesi veya doku iskeletinin bozunması nedeniyle cerrahi iskelesinin çıkarılmasının zorluğu dahil olabilir. Cerrahi iskelesinin çıkarılmasında sonra yeterli post-operatif tedavi uygulanmalıdır.
11. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi meme rekonstrüktif cerrahilerinde kullanım için değerlendirilmiştir.

ÖNLEMLER

Yalnızca uygun cerrahi tekniklerde yetkin hekimler bu cihazı kullanmalıdır. Kullanıcılar kuvvet gereklilikleri ve cerrahi iskelesi boyutu seçimleri dahil cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olmalıdır. GalaFLEX 3DR™'nin uygun olmayan şekilde seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu daha sonra istenmeyen sonuçlara neden olabilir. Hastalara post-operatif bakım (yani, kaldırma, hijyen, aktivite kısıtlamaları ve başka herhangi bir spesifik hasta/prosedür gerekliliği) konusunda talimatlar verilmelidir. GalaFLEX 3DR™ özelliktedir ve bu nedenle cerrahi iskelesinin başlangıçtaki palpabilitesi zamanla azalır.

Mevcut veya eksize edilmiş kanser yakınında GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesinin güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

EYLEMLER

GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi bir hidroliz süreç ve hidrolitik enzimatik sindirim süreci sonucunda bozunur.

Rezorpsiyon ve kuvvet değişkenliğini en aza indirmek ve beklenen iyileşme dönemi boyunca destek sağlamak üzere geliştirilmiştir.

Prelinik implantasyon çalışmaları GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesinin 12 haftada kuvvetinin yaklaşık %70'ini koruduğunu göstermektedir. Cerrahi iskelesi materyalinin emilimi 18-24 ay içinde neredeyse tamamlanır. Dış çerçeve iyileşmenin beklenen dönemi boyunca elle hissedilebilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi kullanımıyla olası komplikasyonlar enfeksiyon, seroma, ağrı veya şişme, cerrahi iskelesi migrasyonu, yara dehisansı, hemoraji, adhezyonlar, hematoma, enflamasyon, ekstrüzyon ve yumuşak doku defekti nüksünü içerir. Prelinik testlerde GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi bir maddeye yabancı cisim yanıtının minimal doku reaksiyonu özelliklerini sergilemiştir. Cerrahi iskelesi emildiğinde doku reaksiyonu çözümlenmiştir.

GÖRÜNTÜLEME UYUMLULUĞU

GalaFLEX 3DR™ doku iskelesi tamamen emilebilir P4HB'den imal edilmiş olup yapı itibarıyla geçici özelliktedir. Bu materyal iletken, metalik ve manyetik değildir. Dolayısıyla, ASTM F-2503-13, Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin İşaretlenmesi için Standart Uygulama'da belirtilen tanım uyarınca, bu cihazın "MR Güvenli - tüm MR ortamlarında bilinen risklere sahip olmayan bir madde" olduğu belirlenmiştir.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

KULLANIM KILAVUZU

1. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi implantasyonundan önce uygun sütür tekniđini kullanarak onarımı tamamlayın.
2. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi standart cerrahi hazırlık tekniđi kullanılarak yerleřtirme için hazırlanmalıdır.
3. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi 3D kıvrımın korunmasını sađlayan ereve olarak kesilmek üzere tasarlanmıřtır. ereve kesilirse, cerrahi iskelesi üç boyutlu řeklini kaybedebilir ve anatomik bölgeye kolaylıkla uyum sađlayamayabilir. Aseptik teknik kullanılarak, fiksasyon sekmeleri her spesifik uygulama için istenen řekilde kesilebilir.
4. Cerrahi iskelesinin kıvrımlı kalmasını sađlamak için, implantasyon öncesinde cerrahi iskelesinde çekme ve esnetme düzeyini en aza indirin.
5. Cerrahi iskelesini cerrahi bölgesine transfer edin. Cerrahi iskelesi konturu implantasyon bölgesinin dođal konturunu izleyecek ve kenarları defekt sınırlarını geçecek řekilde cerrahi iskelesini implante edin. Ařırı gerilimden kaçınarak ve esneme beklentisi olmadan cerrahi iskelesini yerine strleyin.
6. Sütür fiksasyonunun, kesintisiz sütür tekniđi kullanılarak cerrahi iskelesi kenarından yaklařık 6 mm mesafe uzaklıkta 6 mm ila 12 mm aralıkta yerleřtirilmesi önerilir.
7. Cerrahi iskelesi fiksasyonu için emilebilir bir sütür kullanılıyorsa, sütürün kuvvet koruma düzeyinin uygulamanız için uygunluđundan lütfen emin olun. Cerrahi iskelesinin kenarları veya köřeleri, sütür onarım bölgesi dokusuna karřı düz duracak řekilde sabitlenmelidir. Cerrahi iskelesi dođru gerilimde yeterli kapatma sađlayacak ve doku ie büyümesi sırasında onu stabilize etmesi için yeterince sabitlenmelidir.
8. Standart cerrahi teknik kullanarak insizyon bölgesini kapatın.
9. Cerrahi iskelesinin kullanılmayan herhangi bir bölümünü kurumun biyolojik tehlikeli materyallerin atılması prosedürlerine göre atın.

SUNUM řEKLİ

GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi çeřitli geniřliklere ve boylara sahip steril, boyanmamıř cerrahi iskelesi olarak satılır.

STERİLİZASYON















GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiřtir. GalaFLEX 3DR™ cerrahi iskelesi steril olarak satılır ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.

Cihazlara zarar verebileceđinden veya performansını düřürebileceđinden ve hastaya enfeksiyöz hastalık bulařma riski oluřturabileceđinden TEMİZLEMİYİN, YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN veya TEKRAR KULLANMAYİN.

SAKLAMA

Oda sıcaklıđında (15° ila 25°C) saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz kalmasından kaçının.

SEMBOL ANAHTARI

	Katalog Numarası
	Seri Kodu
	Son Kullanım Tarihi – yıl, ay ve gün
	Tekrar Kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Sıcaklık kısıtlaması
	Rx ONLY Reçete ile Satılır
	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
	Yeniden Sterilize Etmeyin
	DİKKAT - Kullanma Talimatlarına Bakınız
	Üretici
	Avrupa Birliği yetkili Temsilcisi
	CE işareti ve Onaylı Kuruluş tanımlama numarası
	MR Güvenli

İLETİŞİM BİLGİLERİ

Üretici

Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421 ABD

Galatea Surgical, Inc., tamamına Tepha Inc.'in
sahip olduğu bir yan kuruluştur.

ABD'de üretilmiştir

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hollanda
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

This page is intentionally blank.

Tato strana je záměrně ponechána prázdná.

Denne side er tilsigtet blank.

Diese Seite bleibt absichtlich leer.

Η παρούσα σελίδα έχει μείνει κενή σκόπιμα.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Cette page est laissée vierge volontairement.

Questa pagina è stata lasciata vuota intenzionalmente.

Šī lapa ar nolūku atstāta tukša.

Šis puslapis paliktas tuščias.

Az oldal szándékosan lett üresen hagyva.

Deze bladzijde is opzettelijk leeg gelaten.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente.

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.

Эта страница специально оставлена пустой.

Den sida har avsiktligen lämnats tom.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır.

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Released

Always confirm use of the current revision of this document. 400228LX, 0



www.galateasurgicalinternational.com

Released

400228 R0
2023/05

Printed on: 10 Apr 2024, 11:37:49 am; Printed by: KEARLE.

Signature Manifest

Document Number: 400228LX

Revision: 0

Title: GalaFLEX 3DR Scaffold eIFU, CE

All dates and times are in Eastern Standard Time.

DA CR-21370-EC-GLFLX-IFU

DC Change Request

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brenda Schultz (10172834)	Coord 2, Quality Document Sys		
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Julia Kue (JKUE)	Documentation Lead		
Michelle DAmbra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys		
Serenna Boland (10372452)	QA Doc System Mngmt 2	26 May 2023, 10:47:28 AM	Approved

DC Check In 2

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
April Fry (10331175)	Global Labeling Manager		
Philip Gambrell (PGAMBRELL)	Principal AQE		
Tara Gatta (TGATTA)	PKg Sr. Global Lbl Spec.	01 Jun 2023, 10:21:06 AM	Complete

Team Review/Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
April Fry (10331175)	Global Labeling Manager	02 Jun 2023, 01:01:18 PM	Approved
Alyssa Watson (AWATSON)	Sr. Mgr Quality	02 Jun 2023, 02:17:53 PM	Approved
Adam Cavanagh (ACAVANAGH)	Sr Program Mgr-Global MKT Mang	08 Jun 2023, 04:22:26 PM	Approved
Adam Mercer (10367662)	Staff Regulatory Affairs Spe	28 Jul 2023, 10:19:51 AM	Approved
Tara Gatta (TGATTA)	PKg Sr. Global Lbl Spec.	28 Jul 2023, 10:32:59 AM	Approved

RA Attachments

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Adam Mercer (10367662)	Staff Regulatory Affairs Spe	28 Jul 2023, 11:44:53 AM	Complete

DC Final Review

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brenda Schultz (10172834)	Coord 2, Quality Document Sys		
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Michelle DAmbra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	28 Jul 2023, 12:40:01 PM	Complete

Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason

Brenda Schultz (10172834)	Coord 2, Quality Document Sys	28 Jul 2023, 12:46:38 PM	Approved
---------------------------	-------------------------------	--------------------------	----------

Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Tony Rennick (10308044)	Pkg Sr Global Lbl Spec	28 Jul 2023, 12:46:38 PM	Email Sent
Melissa Liquori (10203502)	Sr Quality Engineer	28 Jul 2023, 12:46:38 PM	Email Sent
Skander Limem (10203501)	Director of New Product Innova	28 Jul 2023, 12:46:38 PM	Email Sent
Tara Gatta (TGATTA)	PKg Sr. Global Lbl Spec.	28 Jul 2023, 12:46:38 PM	Email Sent

DA CR-21682 admin

DC Change Request

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brenda Schultz (10172834)	Coord 2, Quality Document Sys		
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Julia Kue (JKUE)	Documentation Lead		
Serenna Boland (10372452)	QA Doc System Mngmt 2		
Jeremy Motta (10203510)	Sr. Quality System Eng		
Michelle DAmBra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	02 Aug 2023, 10:48:19 AM	Approved

DC Check In 2

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Michelle DAmBra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	02 Aug 2023, 10:53:44 AM	Complete

Originator Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michelle DAmBra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	02 Aug 2023, 11:01:31 AM	Approved
Adam Mercer (10367662)	Staff Regulatory Affairs Spe	02 Aug 2023, 05:14:02 PM	Approved

DC Final Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brenda Schultz (10172834)	Coord 2, Quality Document Sys		
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Julia Kue (JKUE)	Documentation Lead		
Serenna Boland (10372452)	QA Doc System Mngmt 2		
Jeremy Motta (10203510)	Sr. Quality System Eng		
Michelle DAmBra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	03 Aug 2023, 07:44:27 AM	Approved

Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michelle DAmBra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	03 Aug 2023, 07:44:27 AM	Email Sent