

## INSTRUÇÕES DE USO GalaFLEX® Scaffold

### DESCRIÇÃO

O scaffold GalaFLEX® 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. A estrutura do scaffold consiste num padrão tecido que diminui a possibilidade de o scaffold se desfiar quando é cortado. O scaffold foi fabricado especificamente para fornecer resistência durante todo o período crítico de cicatrização de feridas para indicações de reparo e reforço de tecidos moles.

O desenho do scaffold contém um padrão poroso aberto que estimula a proliferação de tecido saudável no local do reparo, sendo depois o produto totalmente reabsorvido. 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® 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 seja necessária para obter o resultado cirúrgico pretendido em pacientes submetidos a cirurgia da mama.

O scaffold GalaFLEX® foi concebido para ser utilizado em pacientes submetidos a reparo e reforço dos tecidos moles em procedimentos de cirurgia da mama necessários do ponto de vista clínico, quando os tecidos moles existentes não conseguem 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® 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® em tecido neural e em tecido cardiovascular não foram estabelecidas.
3. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX® em uso pediátrico não foram estabelecidas.
4. A colocação do scaffold em contato direto com intestinos ou vísceras não é recomendada.
5. Em caso de desenvolvimento de infecção, trate-a de forma agressiva. Uma infecção não resolvida pode levar à necessidade de remoção do scaffold.
6. Como o scaffold GalaFLEX® é totalmente biorreabsorvível, não deve ser utilizado em reparos em que um suporte permanente por parte do scaffold seja necessário.
7. O scaffold GalaFLEX® 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® destina-se a uso único. Não reesterilize nem reutilize qualquer parte do scaffold GalaFLEX®. Nunca reutilize um scaffold, 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 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. Ela pode incluir a dificuldade em remover o scaffold devido ao crescimento de tecido para dentro do scaffold ou à degradação do scaffold. A retirada do scaffold deve ser seguida por cuidados pós-operatórios adequados.

11. O scaffold GalaFLEX® 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® 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® é biorreabsorvível, pelo que a sua palpabilidade inicial diminui ao longo do tempo.

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

### **AÇÕES**

O scaffold GalaFLEX® é degradado através de processos de hidrólise e digestão enzimática hidrolítica.

Foi desenvolvido para minimizar a variabilidade da velocidade de reabsorção e da resistência, de modo a fornecer suporte ao longo do período de cicatrização previsto.

Os estudos de implantação pré-clínicos indicam que o scaffold GalaFLEX® 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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Em testes pré-clínicos, o scaffold GalaFLEX® 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. As possíveis complicações da utilização do scaffold GalaFLEX® incluem infecção, seroma, dor ou edema, migração do scaffold, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, inflamação, extrusão e recorrência de defeitos dos tecidos moles.

### **COMPATIBILIDADE IMAGIOLÓGICA**

O scaffold GalaFLEX® é fabricado a partir de P4HB totalmente reabsorvível, assim 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 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 USO**

1. Antes da implantação do scaffold GalaFLEX®, conclua o reparo utilizando uma técnica de sutura adequada.
2. O scaffold GalaFLEX® deve ser preparado para colocação utilizando uma técnica de preparação cirúrgica padrão.
3. Com uma técnica asséptica, é possível cortar o scaffold GalaFLEX® na forma ou tamanho desejados para uma determinada aplicação.
4. Para assegurar que o scaffold permaneça plano, puxe e estique o mínimo possível antes do implante.
5. Transfira o scaffold para o local cirúrgico. Implante o scaffold de modo a que fique plano sobre os tecidos e que 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 suficiente para fixar o scaffold durante o período de cicatrização.
8. Feche o local de incisão com uma técnica cirúrgica padrão.

9. Descarte quaisquer partes não usadas do scaffold de acordo com os procedimentos da sua instituição relativos a materiais com risco biológico.

### APRESENTAÇÃO

O scaffold GalaFLEX® está disponível em pacotes individuais sob a forma de scaffold estéril, não corado, em folhas individuais de diversas larguras e comprimentos.

### ESTERILIZAÇÃO















O scaffold GalaFLEX® é esterilizado utilizando óxido de etileno. O scaffold GalaFLEX® 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 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

	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
	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 Certificado
	Seguro para RM

Produto Estéril. Esterilizado com óxido de etileno.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

#### Fabricante:

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

#### Feito nos EUA.

#### Detentor da regularização:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.  
Rua Alexandre Dumas, 1.976 – 1º andar – Sala Bard  
CEP: 04717-004 - São Paulo - SP  
SAC: 0800 055 5654 (cs\_brasil@bd.com)  
CNPJ: 10.818.693/0001-88  
ANVISA/MS nº: 80689090240

400179 R0\_BRJAN25