

Always confirm use of the current revision of this document. 400179LX, 1

**GalaFLEX**<sup>®</sup>  
P4HB Scaffold

## GalaFLEX<sup>®</sup> 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](http://www.galateasurgical.com)

400179 R1



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570



Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE

  
**GALATEA**<sup>®</sup>  
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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

Released

**ENGLISH**

**DESCRIPTION**

GalaFLEX® 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 structure of the scaffold consists of a knit pattern that mitigates the potential for unravelling when the scaffold is cut. The scaffold was fabricated specifically to provide strength throughout the critical wound healing period in soft tissue repair and reinforcement indications.

The design of the scaffold allows for an open pore pattern that encourages the proliferation of healthy tissue at the repair site, after which the product completely bioresorbs. 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® 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® 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® 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® scaffold in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.
3. The safety and effectiveness of GalaFLEX® 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® scaffold is fully bioresorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the scaffold is required.
7. GalaFLEX® scaffold is supplied sterile. Inspect the device and packaging prior to use to be sure they are intact and undamaged.

8. GalaFLEX® is for single use only. Do not re-sterilise or re-use any portion of GalaFLEX® scaffold. Never re-use a scaffold, even if it 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 scaffold. Scaffold removal should be followed by adequate post-operative management.
11. The GalaFLEX® 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® 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® scaffold is bioresorbable and therefore any initial palpability of the scaffold decreases over time.

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

#### **ACTIONS**

GalaFLEX® scaffold degrades through a process of hydrolysis and hydrolytic enzymatic digestion process.

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® scaffold retains approximately 70% of its strength at 12 weeks. Absorption of the scaffold material will be essentially complete within 18-24 months.

#### **ADVERSE REACTIONS**

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

#### **IMAGING COMPATIBILITY**

GalaFLEX® 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 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® scaffold, complete repair using appropriate suture technique.
2. GalaFLEX® scaffold should be prepared for placement using standard surgical preparation technique.
3. Using aseptic technique, GalaFLEX® scaffold may be cut to the shape or size desired for a specific application.
4. To ensure the scaffold remains flat, minimise pulling and stretching of the scaffold prior to implantation.
5. Transfer the scaffold to the surgical site. Implant the scaffold so that it lays flat against the tissue 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 sufficient to secure the scaffold during the healing period.
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® scaffold is available in single packets as a sterile, undyed scaffold in single sheet sizes of varying widths and lengths.

**STERILISATION**














GalaFLEX® scaffold is sterilised using Ethylene Oxide. GalaFLEX® 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.

**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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## Návod k použití Výztuha scaffold GalaFLEX®

### ČESKY

#### POPIS

Výztuha scaffold GalaFLEX® 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. Konstrukce výztuhy scaffold se skládá z tkaného vzoru, který zmiřuje možnost rozpředění při odříznutí výztuhy scaffold. Výztuha scaffold byla vyrobena speciálně za účelem zajištění zpevnění v kritickém období hojení rány při rekonstrukci měkké tkáně a při nutnosti vyztužení.

Konstrukce výztuhy scaffold umožňuje použití otevřených pórů, který podporuje proliferaci zdravé tkáně v místě rekonstrukce, a poté se výrobek dokonale vstřebá. 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® je určena jako podpora stehů, k vyztužení a rekonstrukci měkké tkáně v případě jejího oslabení a kde je zapotřebí dodat vyztužný materiál k dosažení požadovaného chirurgického výsledku u pacientek podstupujících výkon na prsu.

Výztuha scaffold GalaFLEX® 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® 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® u nervové tkáně a kardiovaskulární tkáně nebyly stanoveny.
3. Bezpečnost a účinnost výztuhy scaffold GalaFLEX® 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® je plně biologicky vstřebatelná, nesmí se používat při rekonstrukcích, kdy je nutná trvalá podpora výztuhy scaffold.
7. Výztuha scaffold GalaFLEX® se dodává sterilní. Před použitím prostředek a jeho obal prohlédněte a ujistěte se, že nejsou porušené a poškozené.

8. Výztuha scaffold GalaFLEX® je pouze pro jednorázové použití. Opakovaně nesterilizujte ani nezpracovávejte jakoukoli část výztuhy scaffold GalaFLEX®. 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 případné 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® 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® 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® je biologicky vstřebatelná a proto jakákoli prvotní hmatatelnost výztuhy scaffold se v průběhu času sníží.

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

#### **VLASTNOSTI**

Výztuha scaffold GalaFLEX® 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® si po 12 týdnech uchovává přibližně 70 % své pevnosti. Absorpce materiálu výztuhy scaffold bude dovršena během 18–24 měsíců.

#### **NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

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

### **KOMPATIBILITA PRO LÉKAŘSKÉ ZOBRAZOVÁNÍ**

Výztuha scaffold GalaFLEX® je vyrobena z plně vstřebatelného materiálu P4HB a je dočasné povahy. Tento materiál je nevodivý, nekovový a nemagnetický. Proto v souladu s definicí uvedenou v cerrahimentu ASTM F-2503-13, Standardní 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® proveďte rekonstrukci s použitím vhodné techniky šití.
2. Výztuha scaffold GalaFLEX® musí být připravena k umístění pomocí standardní chirurgické přípravné techniky.
3. S použitím aseptické techniky se může výztuha scaffold GalaFLEX® odříznout na požadovaný tvar či velikost pro konkrétní použití.
4. Aby se zajistilo zachování plochosti výztuhy scaffold, před implantací minimalizujte natahování výztuhy scaffold.
5. Přeneste výztuhu scaffold na místo operace. Implantujte výztuhu scaffold tak, ležela naplocho na tkáni a aby její okraj překrýval okraje defektu. Našijte výztuhu scaffold na místo. Vyhněte se nadměrnému napnutí a bez očekávání roztahení.
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 zajištění pevnosti výztuhy scaffold během období hojení.
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® se dodává v jednotlivých baleních jako sterilní nebarvená výztuha scaffold v jednotlivých velikostech s různou šířkou a délkou.

### **STERILIZACE**














Výztuha scaffold GalaFLEX® se sterilizuje pomocí etylenoxidu. Výztuha scaffold GalaFLEX® 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.

### VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Datum expirace – rok, měsíc a den
	Nepoužívat opakovaně
	Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo poškozen
	Teplotní omezení
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## DANSK

### BESKRIVELSE

GalaFLEX® Scaffold er et enkeltlags-, bioresorberbart kirurgisk net fremstillet af poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). P4HB er fremstillet af naturligt forekommende monomér og forarbejdet til monofilamentfibre, der sammenstrikkes til et kirurgisk stillads. Stilladsets struktur består af et strikkmønster, der mindsker muligheden for at løsnes, når der skæres i stilladset. Stilladset er fremstillet specifikt til at give støtte under den kritiske sårhelingsperiode i blødvævsreparation og forstærkningsbehov.

Stilladsets design giver mulighed for et åbent poremønster, der tilskynder til spredning af sundt væv på reparationsstedet, hvorefter anordningen fuldstændigt bioresorberes. Selv om 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® 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® Scaffold er beregnet til brug hos patienter, der gennemgår blødvævs-reparation og forstærkning i medicinsk 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® Scaffold kan også anvendes ved kosmetiske brystoperationer.

### BIVIRKNINGER

Ingen kendte

### ADVARSLER

1. Fremstilling af anordningen involverer eksponering for tetracyclhydrochlorid og kanamycinsulfat. Sikkerhed og produktanvendelse for patienter med hypersensitivitet overfor disse antibiotika er ukendt.
2. Sikkerhed og effektivitet af GalaFLEX® Scaffold i neuralt væv og i kardiovaskulært væv er ikke fastlagt.
3. Sikkerhed og effektivitet af GalaFLEX® 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® Scaffold er helt bioresorberbart, må det ikke anvendes ved reparationer, hvor stilladsets permanente støtte er påkrævet.
7. GalaFLEX® Scaffold bliver leveret sterilt. Anordning og emballage skal inspiceres inden brug for at sikre, at alt er intakt og ubeskadiget.

8. GalaFLEX® er kun til engangsbrug. Ingen dele af GalaFLEX® Scaffold må gensteriliseres eller genbruges. For at undgå risiko for krydskontaminering eller risiko for reduceret ydeevne må et stillads aldrig genbruges, heller ikke selv om det synes at være i perfekt stand. 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® 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. U hensigtsmæssigt valg, placering, positionering og fiksering af GalaFLEX® kan forårsage efterfølgende uønskede resultater. Patienten skal instrueres i postoperativ forsigtighed i forbindelse med løft, hygiejne, aktivitetsbegrænsning og eventuelle andre specifikke patient-/ procedurebetingelser. GalaFLEX® Scaffold er bioresorberbar og derfor reduceres dets oprindelige palpabilitet over tid.

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

#### **DISPOSITIONER**

GalaFLEX® 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 hele den forventede helingsperiode.

Prækliniske implantationsforsøg indikerer, at GalaFLEX® 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.

#### **UTILSIGTEDE REAKTIONER**

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

### **BILLEDKOMPATIBILITET**

GalaFLEX® Scaffold er fremstillet af fuldt resorberbart P4HB og er kun interimistisk. Materialet er ikke-ledende, umetallisk og umagnetisk. I 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® Scaffold fuldføres reparation ved hjælp af korrekt suturteknik.
2. GalaFLEX® Scaffold skal forberedes til placering ved hjælp af standard kirurgisk klargøringsteknik.
3. Med aseptisk teknik kan GalaFLEX® Scaffold tilskæres til den ønskede form eller størrelse til en specifik anvendelse.
4. For at sikre at stilladset forbliver fladt, bør træk og stræk af stilladset minimeres inden implantation.
5. Overfør stilladset til operationsstedet. Stilladset implanteres således, at det ligger fladt mod vævet, og kanten af stilladset 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 tilstrækkelig til at holde stilladset under hele helingsperioden.
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® Scaffold findes i enkeltpakker som et sterilt, ufarvet stillads i enkeltlagsstørrelser med forskellige bredder og længder.

### **STERILISERING**














GalaFLEX® Scaffold er steriliseret med etylenoxid. GalaFLEX® 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 forhøjede temperaturer.

### SYMBOLFORKLARING

	Katalognummer
	Batchnr.
	Anvendes senest – år, måned og dag
	Ingen genbrug.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturbegrænsning
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

**DEUTSCH**

**BESCHREIBUNG**

GalaFLEX® 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. Die Struktur des Scaffolds besteht aus einem Strickmuster, welches das Potenzial, dass das Scaffold beim Schneiden aufgetrennt wird, vermindert. Das Scaffold wurde eigens hergestellt, um während der kritischen Wundheilungsphase Festigkeit bei der Reparatur von Weichteilgewebe und bei Verstärkungsindikationen zu bieten.

Das Design des Scaffolds ermöglicht ein offenes Porenmuster, das die Vermehrung von gesundem Gewebe an der Reparaturstelle fördert; danach wird das Produkt vollkommen bioresorbiert. 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® 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® 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® 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 Produkthanwendung bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen diese Antibiotika ist nicht bekannt.
2. Die Sicherheit und Wirksamkeit des GalaFLEX® Scaffolds in Nervengewebe und in kardiovaskulärem Gewebe wurden nicht untersucht.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit des GalaFLEX® 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® Scaffold vollständig bioresorbierbar ist, sollte es nicht bei Reparaturen verwendet werden, bei denen eine dauerhafte Unterstützung durch das Scaffold notwendig ist.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

7. GalaFLEX® Scaffold wird steril geliefert. Medizinprodukt und Verpackung vor der Anwendung überprüfen, um sicherzugehen, dass sie intakt und unbeschädigt sind.
8. GalaFLEX® dient nur zur einmaligen Anwendung. Keinen Teil des GalaFLEX® 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 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® 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® 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-/verfahrenbezogenen Anforderungen. Das GalaFLEX® Scaffold ist bioresorbierbar, und daher verringert sich jede anfängliche Tastbarkeit des Scaffolds im Laufe der Zeit.

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

#### **WIRKUNGEN**

Das GalaFLEX® 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 erwarteten Heilungsphase eine Unterstützung zu bieten.

Präklinische Implantationsstudien weisen darauf hin, dass das GalaFLEX® Scaffold nach 12 Wochen ca. 70% seiner Festigkeit beibehält. Die Resorption des Scaffold-Materials ist im Grunde innerhalb von 18-24 Monaten abgeschlossen.

#### **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

#### **BILDGEBUNGSKOMPATIBILITÄT**

Das GalaFLEX® 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® Scaffolds müssen Sie die Reparatur mit der geeigneten Nahttechnik abschließen.
2. GalaFLEX® Scaffold sollte mithilfe der üblichen chirurgischen Aufbereitungstechnik für die Platzierung präpariert werden.
3. Unter Anwendung einer aseptischen Technik kann GalaFLEX® Scaffold auf die für eine spezifische Anwendung gewünschte Form oder Größe zugeschnitten werden.
4. Um sicherzugehen, dass das Scaffold flach bleibt, Scaffold vor der Implantation möglichst wenig ziehen und dehnen.
5. Scaffold auf die Operationsstelle transferieren. Scaffold implantieren, sodass es flach am Gewebe aufliegt 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 Knopfnaht zu verwenden ist.
7. Werden resorbierbare Fäden verwendet, um das Scaffold zu fixieren, sorgen Sie bitte dafür, dass die Reißfestigkeit der Naht ausreichend ist, um das Scaffold während der Heilphase zu fixieren.
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® Scaffold ist in Einzelpackungen als steriles, ungefärbtes Scaffold in Einzelblattgrößen unterschiedlicher Breiten und Längen erhältlich.

#### **STERILISATION**












GalaFLEX® Scaffold wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert. GalaFLEX® 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.

### SYMBOLFORKLARUNG

	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Verfallsdatum - Jahr, Monat und Tag
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturbegrenzung
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ικρίωμα GalaFLEX® 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 πλέγμα. Η δομή του ικρίωματος συνίσταται από ένα πλεκτό σχέδιο που μειώνει την πιθανότητα ξεδιπλώματος κατά το κόψιμο του ικρίωματος. Το ικρίωμα κατασκευάστηκε ειδικά για να παράσχει αντοχή καθ' όλη τη διάρκεια της κρίσιμης περιόδου επούλωσης του τραύματος όπου ενδείκνυται για την αποκατάσταση και την ενίσχυση μαλακών μορίων.

Ο σχεδιασμός του ικρίωματος παρέχει ένα σχέδιο ανοικτών πόρων που προάγει τον πολλαπλασιασμό υγιούς ιστού στο σημείο αποκατάστασης, μετά τον οποίο το προϊόν βιοαπορροφάται πλήρως. 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® προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα των ραμμάτων, για την ενίσχυση και αποκατάσταση μαλακών μορίων όπου υπάρχει εξασθένηση και όπου απαιτείται προσθήκη υλικού ενίσχυσης για τη λήψη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση μαστού.

Το ικρίωμα GalaFLEX® έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αποκατάσταση και ενίσχυση μαλακών μορίων 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® 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 θειική καναμκίνη. 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® σε νευρικό και καρδιαγγειακό ιστό δεν έχει τεκμηριωθεί.
3. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ικρίωματος GalaFLEX® 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® είναι πλήρως βιοαπορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη από το ικρίωμα.
7. Το ικρίωμα GalaFLEX® παρέχεται στείρο. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτα και δεν έχουν υποστεί ζημιά.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

8. Το GalaFLEX® προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του ικρίωματος GalaFLEX®. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε ένα ικρίωμα, ακόμη και εάν φαίνεται ότι βρίσκεται σε άριστη κατάσταση, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης ή μειωμένης απόδοσης. Μην επαναποστειρώνετε το ικρίωμα. Όταν η συσκευασία ανοιχθεί, τυχόν μη χρησιμοποιημένο ικρίωμα θα πρέπει να απορριφθεί.
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 ενδοανάπτυξης του ιστού ή διάσπασης του ικρίωματος. Μετά την αφαίρεση του ικρίωματος πρέπει να ακολουθεί επαρκής μετεγχειρητική διαχείριση.
11. Δεν έχει γίνει μελέτη του ικρίωματος GalaFLEX® 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® 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® 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® κοντά σε υφιστάμενο καρκίνο ή καρκίνο που έχει αφαιρεθεί μέσω εκτομής.

#### ΔΡΑΣΕΙΣ

Το ικρίωμα GalaFLEX® 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 επώλυσης.

Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το ικρίωμα GalaFLEX® διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες. Η απορρόφηση του υλικού του ικρίωματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 18 έως 24 μηνών.

#### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στο πλαίσιο προκλινικών δοκιμών, το ικρίωμα GalaFLEX® 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. Οι πιθανές επιπλοκές της χρήσης του ικρίωματος GalaFLEX® περιλαμβάνουν, λοίμωξη, ογκόμορφη συλλογή ορού των ιστών, άλγος ή οίδημα, μετατόπιση του ικρίωματος, διάνοιξη τραύματος, αιμορραγία, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση και υποτροπή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Το ικρίωμα GalaFLEX® είναι κατασκευασμένο από πλήρως απορροφήσιμο P4HB και είναι προσωρινής φύσεως. Το υλικό αυτό είναι μη αγώγιμο, 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®, ολοκληρώστε την αποκατάσταση χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική συρραφής.
2. Το ικρίωμα GalaFLEX® θα πρέπει να προετοιμαστεί για τοποθέτηση χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική χειρουργικής προετοιμασίας.
3. Με τη χρήση άσηπτης τεχνικής, το ικρίωμα GalaFLEX® μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα ή μέγεθος για μια ειδική εφαρμογή.
4. Για να διασφαλιστεί ότι το ικρίωμα παραμένει επίπεδο, ελαχιστοποιήστε το τράβηγμα και το τέντωμα του ικρίωματος πριν από την εμφύτευση.
5. Μεταφέρετε το ικρίωμα στο χειρουργικό πεδίο. Εμφυτεύστε το ικρίωμα με τρόπο ώστε να είναι επίπεδο ως προς τον ιστό 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 τη συγκράτηση του ικρίωματος κατά τη διάρκεια της περιόδου επώλωσης.
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® διατίθεται σε μονές συσκευασίες ως αποστειρωμένο, άβαφο ικρίωμα σε μεγέθη μονού φύλλου διαφόρων διαστάσεων.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ














Το ικρίωμα GalaFLEX® αποστειρώνεται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Το ικρίωμα GalaFLEX® 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. Αποφεύγετε 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
<b>Rx Only</b>	Rx ONLY Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού
	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
	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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN

La matriz GalaFLEX® es una malla quirúrgica biorreabsorbible y de una única capa fabricada con poli-4-hidroxitirato (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 base de la matriz está formada por un patrón tejido que mitiga que pueda deshacerse cuando se corta. La matriz está fabricada específicamente para aportar resistencia durante todo el periodo crítico de cicatrización de la herida en las indicaciones de reparación y refuerzo de partes blandas.

Su diseño permite un patrón de poro abierto que favorece la proliferación de tejido sano en el lugar de la reparación, después de lo cual el producto se reabsorbe por completo. 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® 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® 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® 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® 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® es completamente biorreabsorbible, no debe utilizarse en reparaciones en las que dicha matriz deba ser un soporte permanente.

7. La matriz GalaFLEX® se suministra estéril. Inspeccionar el producto y el envase antes de su uso para asegurarse de que estén intactos y sin daños.
8. GalaFLEX® es exclusivamente de un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar ninguna parte de la matriz GalaFLEX®. 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® 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® 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® 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® cerca de un cáncer existente o reseado.

#### **ACCIONES**

La matriz GalaFLEX® 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 periodo previsto de cicatrización.

Los estudios preclínicos de implantación indican que la matriz GalaFLEX® 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.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En análisis preclínicos, la matriz GalaFLEX® 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. Las posibles complicaciones del uso de la matriz GalaFLEX® incluyen infección, seroma, dolor e hinchazón, migración de la matriz, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematoma, y fístulas. Evitar el uso de apósitos blandos.

### **COMPATIBILIDAD CON LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN**

La matriz GalaFLEX® 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®, completar la reparación con la técnica de sutura apropiada.
2. La matriz GalaFLEX® debe prepararse para su colocación utilizando la técnica habitual de preparación quirúrgica.
3. Utilizando una técnica aséptica, la matriz GalaFLEX® puede cortarse para darle la forma o el tamaño deseado para una aplicación específica.
4. Para garantizar que la matriz permanezca plana, 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 quede plana contra el tejido 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 suficiente para que la matriz se mantenga fija durante el período de cicatrización.
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® está disponible en envases estériles como una matriz estéril y no teñida en tamaños de lámina única de diversas anchuras y longitudes.

### **ESTERILIZACIÓN**














La matriz GalaFLEX® se esteriliza con óxido de etileno. La matriz GalaFLEX® 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.

**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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## FRANÇAIS

### DESCRIPTION

La matrice GalaFLEX® 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 structure tricotée limite le risque d'effilochage lorsque la matrice est découpée. La matrice a été spécifiquement conçue pour consolider les plaies pendant la période critique de cicatrisation dans le cadre d'indications de réparation et de renforcement des tissus mous.

La structure à pores ouverts de la matrice favorise la prolifération des tissus sains au site de réparation, après quoi le produit se résorbe naturellement et entièrement. 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® 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® 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® 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® sur les tissus nerveux et les tissus cardiovasculaires n'ont pas été établies.
3. La sécurité et l'efficacité de la matrice GalaFLEX® 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® étant entièrement biorésorbable, elle ne doit pas être utilisée pour des réparations où la matrice doit constituer un support permanent.
7. La matrice GalaFLEX® est fournie stérile. Inspecter le dispositif et son emballage avant toute utilisation pour vérifier qu'ils sont intacts et n'ont subi aucun dommage.

8. GalaFLEX® est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser une partie de la matrice GalaFLEX®. 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® 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® 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® est biorésorbable. Même s'il est palpable initialement, cela ne durera pas.

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

#### **ACTIONS**

La matrice GalaFLEX® 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® 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.

#### **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Lors des essais précliniques, la matrice GalaFLEX® a suscité une réaction tissulaire minime, caractéristique de la réponse à un corps étranger. La réaction tissulaire a disparu à mesure que la matrice se résorbait. Des complications peuvent apparaître lors de l'utilisation de la matrice GalaFLEX® : 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.

### **COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE**

La matrice GalaFLEX<sup>®</sup> est fait 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 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<sup>®</sup>, procéder à la réparation au moyen de la technique de suture adéquate.
2. La matrice GalaFLEX<sup>®</sup> doit être préparée pour sa mise en place au moyen de la technique de préparation chirurgicale standard.
3. Utiliser une technique aseptique pour découper la matrice GalaFLEX<sup>®</sup> selon la forme ou à la taille souhaitée pour une application spécifique.
4. Pour s'assurer que la matrice reste bien à plat, 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 qu'elle repose à plat sur les tissus et que le bord de la matrice dépasse les limites de la perte de substance. Suturer la matrice pour le 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 qu'elle conserve suffisamment ses propriétés de résistance pour maintenir la matrice en place pendant la période de cicatrisation.
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<sup>®</sup> est disponible en sachets individuels et se présente sous la forme d'une feuille stérile, non teinte unique de longueur et de largeur variables selon le modèle.

### **STÉRILISATION**














La matrice GalaFLEX<sup>®</sup> est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La matrice GalaFLEX<sup>®</sup> 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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## ITALIANO

### DESCRIZIONE

Il supporto GalaFLEX® 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. La struttura del supporto è formata da una maglia che riduce la possibilità di disfacimento quando il supporto viene tagliato. Il supporto è specificamente fabbricato per offrire forza durante il periodo critico di cicatrizzazione della ferita nella riparazione dei tessuti molli e quando è indicato un rinforzo.

I pori aperti della struttura del supporto favoriscono la proliferazione di tessuto sano nella sede della riparazione e successivamente il prodotto viene completamente riassorbito. 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 supporto GalaFLEX® 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® è destinato all'uso in pazienti sottoposti a chirurgia del tessuto molle e nel rinforzo nelle procedure di chirurgia mammaria necessarie dal punto di vista medico quando il tessuto molle esistente non è in grado di supportare la riparazione 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® 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® nel tessuto neurale e cardiovascolare non sono state stabilite.
3. La sicurezza e l'efficacia del supporto GalaFLEX® 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® è completamente biorassorbibile, pertanto non deve essere usato per le riparazioni che necessitano di un supporto permanente.
7. Il supporto GalaFLEX® è fornito sterile. Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso per accertarsi che siano intatti e non danneggiati.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

8. GalaFLEX® è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare nessuna parte del supporto GalaFLEX®. 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. 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 seguita da una gestione post-operatoria adeguata.
11. Il supporto GalaFLEX® 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® 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® 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® in prossimità di un tumore esistente o escisso non sono state stabilite.

#### **AZIONI**

Il supporto GalaFLEX® 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® conserva circa il 70% della sua forza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale del supporto è sostanzialmente completo entro 18-24 mesi.

#### **REAZIONI AVVERSE**

Nei test preclinici, il supporto GalaFLEX® 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.

Le possibili complicanze dell'utilizzo del supporto GalaFLEX® includono infezione, sieroma, dolore o tumefazione, migrazione del supporto, deiscenza di ferita, emorragia, adesioni, ematoma, infiammazione, estrusione e ricorrenza del difetto del tessuto molle.

### **COMPATIBILITÀ CON LE PROCEDURE DI IMAGING**

Il supporto GalaFLEX® 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 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®, completare la riparazione con le tecniche di sutura appropriate.
2. Il supporto GalaFLEX® deve essere preparato per il posizionamento utilizzando una tecnica di preparazione chirurgica standard.
3. Utilizzando una tecnica asettica, il supporto GalaFLEX® può essere tagliato nella forma e nella misura desiderate per l'applicazione specifica.
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 aderisca piatto contro il tessuto e che i bordi 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 sufficiente a mantenere fissato il supporto durante il periodo di cicatrizzazione.
8. Chiudere la sede dell'incisione utilizzando una tecnica chirurgica standard.
9. Smaltire le parti inutilizzate del supporto in conformità alle procedure della strutture per i materiali tossici.

### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

Il supporto GalaFLEX® è disponibile in confezioni singole sotto forma di supporto sterile, non tinto, in fogli singoli di differenti larghezze e lunghezze.

### **STERILIZZAZIONE**

Il supporto GalaFLEX® è sterilizzato con ossido di etilene. Il supporto GalaFLEX® 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.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

### 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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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

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

Prodotto negli USA

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## LATVISKI

### APRAKSTS

GalaFLEX® 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. Karkasa struktūras adījuma veids samazina izīršanas iespēju karkasa pārgriešanas brīdī. Karkass īpaši paredzēts izturības nodrošināšanai brūces dzīšanas kritiskajā periodā, veicot mīksto audu rekonstrukciju un nostiprināšanu.

Karkasa konstrukcija veido atvērtu poru struktūru, kas veicina veselo audu proliferāciju rekonstrukcijas vietā, pēc kuras izstrādājums pilnībā bioabsorbējas. 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® karkasu ir paredzēts izmantot kā palīgīdzekli ķirurģiskajām šuvēm mīksto audu nostiprināšanai un rekonstrukcijai samazinātas audu stiprības vietās, kur nepieciešams pievienot nostiprinošu materiālu, lai iegūtu vēlamu ķirurģisko rezultātu pacientiem, kuriem veic krūts operācijas.

GalaFLEX® 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® karkasu var lietot arī kosmētiskās krūšu operācijās.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

### BRĪDINĀJUMI

1. Ierīces ražošanas laikā tā tiek pakļauta tetraciklīna hidrohlōrīda un kanamicīna sulfāta iedarbībai. Drošums un ierīces lietošana pacientiem ar paaugstinātu jutību pret šīm antibiotikām nav zināmi.
2. GalaFLEX® karkasa drošums un efektivitāte nervaudos un kardiovaskulārajos audos nav pierādīti.
3. GalaFLEX® 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® karkass ir pilnībā bioabsorbējams, to nedrīkst izmantot tādās rekonstrukcijās, kur nepieciešams pastāvīgs karkasa atbalsts.
7. GalaFLEX® karkass tiek piegādāts sterils. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos, vai tie ir veseli un nebojāti.

8. GalaFLEX® paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti nesterilizējiet un atkārtoti neizmantojiet nevienu GalaFLEX® karkasa daļu. Nekad atkārtoti neizmantojiet karkasu, pat ja šķiet, ka tas ir ideālā stāvoklī, lai novērstu savstarpējas kontaminācijas risku vai veikspējas traucējumu risku. Atkārtoti nesterilizējiet karkasu. Pēc iepakojuma atvēršanas viss neizlietotais karkass ir jālikvidē.
9. Neizlietotais karkass jālikvidē saskaņā ar iestādes procedūrām par darbu ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
10. Pieņemot lēmumu par karkasa izņemšanu, jāņem vērā iespējamais 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® 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® 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® karkass ir bioabsorbējams, tāpēc sākotnējā karkasa palpējamība laika gaitā samazinās.

GalaFLEX® karkasa drošums un efektivitāte, ievieojot to esoša vai rezecēta vēža tuvumā, nav noteikts.

#### **DARBĪBAS**

GalaFLEX® 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.

Preklīniskie implantācijas pētījumi liecina, ka GalaFLEX® karkass pēc 12 nedēļām saglabā aptuveni 70% no tā izturības. Karkasa materiāls faktiski pilnībā absorbējas 18 – 24 mēnešu laikā.

#### **NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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

#### **SADERĪBA AR RADIOĻĪŠO IZMEKLĒŠANU**

GalaFLEX® 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® karkasa implantācijas pabeidziet rekonstrukciju, izmantojot atbilstošu šuvju uzlikšanas metodi.
2. GalaFLEX® karkass jāgatavo ievietošanai, izmantojot standarta ķirurģiskās sagatavošanas metodi.
3. Izmantojot aseptisku metodi, GalaFLEX® karkasu var piegriezt tā, lai pēc formas vai izmēra tas būtu piemērots noteiktajam lietošanas veidam.
4. Lai karkasa virsma būtu līdzena, pirms implantācijas līdz minimumam jāsamazina karkasa vilkšana un stiepšana.
5. Pārvietojiet karkasu uz operācijas vietu. Implantējiet karkasu tā, lai virsma, kas saskaras ar audiem, būtu līdzena, 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, pārlicinieties, ka diega izturība saglabājas pietiekami ilgi, lai nofiksētu karkasu dzīšanas perioda 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® karkass ir pieejams atsevišķos iepakojumos kā sterils, nekrāsots karkass, dažāda platuma un garuma atsevišķās loksnes.

#### **STERILIZĀCIJA**


GalaFLEX® karkass ir sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. GalaFLEX® 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
	Rx ONLY Izsniegt tikai pret recepti
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## LIETUVIŲ

### APRAŠYMAS

GalaFLEX® karkasas yra vieno sluoksnio, bioskaidus chirurginis tinklelis iš poli-4-hidroksibutirato (P4HB). P4HB gaminamas iš natūralaus monomero perdurbant jį į vienagyslį audinį ir įmezgant jį į chirurginį karkasą. Karkaso struktūra yra pinta, ji sumažina karkaso iširimo tikimybę jį kerpant. Karkasas skirtas minkštiesiems audiniams sutvirtinti kritiniu žaizdos gijimo laikotarpiu, taip pat bendro pobūdžio sutvirtinimui.

Karkasas yra atviros akytos struktūros, kuri skatina sveiko audinio augimą žaizdos vietoje. Žaizdai gyjant karkasas visiškai rezorbuojasi. Nors bėgant laikui karkaso stiprumas mažėja, akvata jo struktūra leidžia jaugti sveikam audiniui, todėl palaipsniui audinys perima apkrovą iš karkaso.

### PASKIRTIS

GalaFLEX® 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® 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® 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® karkaso saugumas ir veiksmingumas nerviniam audiniui ir širdies-kraujagyslių sistemos audiniams nenustatytas.
3. GalaFLEX® 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® karkasas yra visiškai bioskaidus, todėl jo negalima naudoti tuomet, kai būtinas nuolatinis audinio sutvirtinimas karkasu.
7. GalaFLEX® karkasas tiekiamas sterilus. Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite, ar prietaisas ir jo pakuotė yra nepažeisti ir sandarūs.

8. GalaFLEX® skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite jokios GalaFLEX® 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 jauges audinys arba karkasas gali būti iš dalies suiręs. Išėmus karkasą būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą
11. GalaFLEX® 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® karkasą gali būti gauti nepageidaujami rezultatai. Pacientas turi būti informuotas apie pooperacinę priežiūrą, t. y. svorio kėlimo, asmens higienos, aktyvumo ribojimus ir kitus konkrečius pacientui ar procedūrai taikomus reikalavimus. GalaFLEX® karkasas yra bioskaidus, todėl laikui bėgant pradinis jo apčiuopiamumas sumažėja.

GalaFLEX® karkaso naudojimo greta esamo arba išpjauto naviko saugumas ir veiksmingumas neištirti.

#### **VEIKSMAI**

GalaFLEX® karkasas suyra hidrolizės ir hidrolizinės fermentacijos proceso metu.

Karkasas sukurtas taip, kad jo rezorbcijos greitis ir stiprumo mažėjimas būtų kuo tolygesni ir karkasas atliktų sutvirtinimo funkciją visą numatytą gijimo laikotarpį.

Ikiklinikinių implantavimo tyrimų rezultatai rodo, kad 12-tą savaitę GalaFLEX® karkasas išlaiko maždaug 70 % savo jėgos. Karkaso medžiaga visiškai rezorbuojasi per 18–24 mėnesius.

#### **NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS**

Ikiklinikinių tyrimų metu GalaFLEX® karkasas sukėlė minimalią audinių reakciją į svetimkūnį. Karkasui rezorbavusis, ši reakcija išnyko. Galimos GalaFLEX® karkaso implantavimo komplikacijos: infekcija, seroma, skausmas ar tinimas, karkaso pasislinkimas, žaizdos siūlės išsiskyrimas, kraujavimas, sukibimas, hematoma, uždegimas, ekstruzija ir minkštojo audinio defekto atsinaujinimas.

#### **SUDERINAMUMAS SU VAIZDINIMU**

GalaFLEX® 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“.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

#### **NAUDOJIMO NURODYMAI**

1. Prieš implantuodami GalaFLEX® karkasą, tinkamu būdu susiūkite audinį.
2. GalaFLEX® karkasą būtina paruošti implantavimui taikant standartinį chirurginio paruošimo būdą.
3. Taikant aseptinį metodą GalaFLEX® karkasą galima iškirpti reikiamos formos ar dydžio.
4. Kad karkasas išliktų plokščias, prieš implantavimą kuo mažiau jį traukite ir tempkite į šonus.
5. Perkelkite karkasą į implantavimo vietą. Implantuokite karkasą taip, kad jis plokščiai priglustų prie audinio, o karkaso kraštai 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. Jei karkasas fiksuojamas tirpstančiu siūlu, siūkite taip, kad siūlės išlaikytų karkasą vietoje visu gijimo laikotarpiu.
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® karkasas tiekiamas atskiruose pakeliuose, sterilus ir nedažytas, įvairaus pločio ir ilgio.

#### **STERILIZAVIMAS**

GalaFLEX® karkasas sterilizuotas etileno oksidu. GalaFLEX® karkasas yra sterilus ir skirtas TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI.

Karkaso NEVALYKITE, PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE IR PAKARTOTINAI NENAUDOKITE. Priešingu atveju galite pažeisti prietaisą, jis gali veikti netinkamai bei sukelti pavojų užkrėsti pacientę užkrečiamąja liga.

#### **LAIKYMAS**

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

### SIMBOLIŲ REIŠMĖS

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Tinka iki – metai, mėnuo, diena
	Pakartotinai nenaudoti
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Temperatūros ribos
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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 patrunuojamoji įmonė.

Pagaminta JAV

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## MAGYAR

### LEÍRÁS

A GalaFLEX® 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 vázzá szőnek. A váz struktúráját a kötött mintázatú szövés adja, mely csökkenti a váz elvágásakor esetlegesen jelentkező megbomlás lehetőségét. A vázat kifejezetten úgy fejlesztették ki, hogy a kritikus sebgyógyulási időszakban szilárd tartást biztosítson a légyszövetek helyreállítási és erősítési indikációiban.

A váz – kialakításából fakadóan – nyílt pórusú mintázattal rendelkezik, mely elősegíti az egészséges szövetek proliferációját a kezelt területen. Ha ez megtörtént, a termék biológiailag felszívódik. Bár a váz idővel veszít 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® Scaffold – a varratokat kiegészítve – a légyszövetek megerősítéséhez és helyreállításához használatos abban az esetben, ha szövetgyengeség van jelen, illetve ha erősítő anyagra van szükség ahhoz, hogy a mellplasztikán áteső betegeknek megfelelő eredményeket érjenek el.

A GalaFLEX® 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 redukciós mammoplasztika és az egészségügyi gondok orvoslását célzó implantátumcsere. A GalaFLEX® Scaffold esztétikai célú mellműtétek során is használható.

### ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

### FIGYELMEZTETÉSEK

1. A gyártás során az eszközt tetraciklin-hidrokloridnak és kanamicin-szulfátnak teszik ki. A biztonságossága és termékhasználat nem vizsgált olyan betegek körében, akiknél hiperszenzitivitás áll fenn ezen antibiotikumokkal szemben.
2. A GalaFLEX® Scaffold biztonságossága és hatásossága nem kimutatott idegszövetek és kardiovaszkuláris szövetek esetén.
3. A GalaFLEX® 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® Scaffold biológiailag felszívódó, nem használható olyan helyreállító eljárások során, ahol állandó alátámasztásra van szükség.

7. A GalaFLEX® Scaffold steril állapotban kerül szállításra. Használat előtt ellenőrizze az eszköz és a csomagolás érintetlenségét és épségét.
8. A GalaFLEX® Scaffold egyszer használatos termék. Ne sterilizálja vagy használja fel újra a GalaFLEX® Scaffold egyetlen részét sem. A keresztfertőzés vagy a teljesítménycsökkenés kockázatának megelőzése érdekében soha ne 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 műtéti 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® Scaffold emlőrekonstrukciós műtétek keretében történő alkalmazását nem vizsgálták.

#### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Ezt az eszközt kizárólag a megfelelő műtéti technikákban jártas, szakképzett orvosok használhatják. A felhasználóknak tisztában kell lenniük a műtéti eljárásokkal és technikákkal, többek között a szilárdsági követelményekkel és a méretlehetőségekkel. A GalaFLEX® 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, higiénia és tevékenységkorlátozásra vonatkozó, valamint az egyéb beteg-/eljárás-specifikus előírásokkal. A GalaFLEX® Scaffold biológiailag felszívódó, így a váz kezdetleges kitapinthatósága idővel csökken.

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

#### **MŰKÖDÉS**

A GalaFLEX® 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® Scaffold 12 hét elteltével a szilárdságának mintegy 70%-át megtartja. A vázanyag teljes felszívódása lényegében 18–24 hónap alatt zajlik le.

#### **MELLÉKHATÁSOK**

Preklinikai tesztelés során a GalaFLEX® Scaffold jellemzően anyagokra adott idegentest-reakciónak megfelelő minimális szöveti reakciót váltott ki.

A szöveti reakció a váz felszívódását követően megszűnt. A GalaFLEX® 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 lágyrészhártya elválása.

### **KÉPALKOTÁSI KOMPATIBILITÁS**

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

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

1. A GalaFLEX® Scaffold implementálása előtt végezze el a helyreállítást a megfelelő varrattechnika alkalmazásával.
2. A GalaFLEX® Scaffold vázat a behelyezés előtt készítse elő a szokásos műtéti előkészítési technikákat követve.
3. Aszeptikus technikával vágja az adott alkalmazási célnak megfelelő formájúra vagy méretűre a GalaFLEX® Scaffold vázat.
4. Annak biztosítása érdekében, hogy a váz lapos maradjon, az implantáció előtt minimalizálja a vázat érintő húzó és nyújtó mozdulatokat.
5. Vigye a vázat a műtéti beavatkozás helyéhez. Ültesse be a vázat úgy, hogy az laposan fekvődjön fel a szövetre, illetve a vége túlnyúljon a hiányos terület szélein. Varrással rögzítse a vázat a helyén, kerülve a túlzott nyomásgyakorlást. Ne számíton 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 megfelelő mértékű legyen ahhoz, hogy a gyógyulás teljes idejére helyén tartsa a vázat.
8. Zárja be a bemetszést standard műtéti technikákat alkalmazva.
9. Helyezze hulladékba a váz fel nem használt részeit az intézmény biológiailag veszélyes anyagok kezelésére vonatkozó eljárásainak megfelelően.

### **KISZERELÉS**

A GalaFLEX® Scaffold egyénileg csomagolt, steril, festetlen egylapos kiserelésben áll rendelkezésre, különféle szélességben és hosszúságban.

### **STERILIZÁLÁS**

A GalaFLEX® Scaffold sterilizálása etilén-oxiddal történik. A GalaFLEX® 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 kitétség kerülendő.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

### SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Katalógusszám
	Tételszám
	Felhasználható – év, hónap, nap
	Tilos újrafelhasználni.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Hőmérsékletkorlátozás
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## NEDERLANDS

### BESCHRIJVING

GalaFLEX®-matrix is een eenlagige, biologisch resorbeerbare 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 structuur van de matrix wordt verkregen dankzij een breipatroon dat zorgt dat de kans op ontrafelen bij het knippen of snijden van de matrix zo klein mogelijk blijft. De matrix is specifiek vervaardigd om versterking te bieden gedurende de kritieke periode van wondgenezing bij het herstel van zachte weefsels en wanneer versteriging geïndiceerd is.

Dankzij het ontwerp van de matrix wordt een open poriepatroon verkregen waardoor de groei van gezond weefsel op de operatieplaats wordt gestimuleerd, waarna volledige biologische resorptie van het product optreedt. 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®-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®-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®-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®-matrix in zenuwweefsel en cardiovasculair weefsel zijn niet vastgesteld.
3. De veiligheid en werkzaamheid van GalaFLEX®-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®-matrix is volledig biologisch resorbeerbaar. Gebruik het daarom niet bij hersteloperaties waarbij permanente ondersteuning door de matrix vereist is.

7. GalaFLEX®-matrix wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel en de verpakking intact en onbeschadigd zijn.
8. GalaFLEX® is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen enkel deel van de GalaFLEX®-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 de kans op kruisbesmetting of verminderde prestaties te voorkomen. De 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®-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® 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®-matrix is biologisch resorbearbaar. Indien de matrix aanvankelijk voelbaar is, wordt dit in de loop van de tijd minder.

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

#### **WERKING**

GalaFLEX®-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®-matrix aanwezig is. Binnen 18-24 maanden is het matrixmateriaal zo goed als volledig geresorbeerd.

#### **BIJWERKINGEN**

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

### **COMPATIBILITEIT MET BEELDVORMEND ONDERZOEK**

GalaFLEX®-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 meebrengt in alle MRI-omgevingen'.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Voer vóór implantatie van de GalaFLEX®-matrix de hersteloperatie uit met de aangewezen hechttechniek.
2. Maak GalaFLEX®-matrix gereed voor plaatsing door middel van reguliere technieken voor chirurgische voorbereiding.
3. GalaFLEX®-matrix kan met aseptische technieken in de gewenste vorm of op de gewenste maat worden geknipt of gesneden voor een specifieke toepassing.
4. Zorg dat de matrix vlak blijft: oefen zo weinig mogelijk kracht uit door trekken of oprekken van de matrix voordat deze wordt geïmplanteed.
5. Breng de matrix over naar de operatieplaats. Positioneer de matrix bij de implantatie zodanig dat het vlak tegen het weefsel ligt 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 gehele genezingsperiode voldoende kracht behoudt om de matrix op zijn plaats te houden.
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®-matrix is verkrijgbaar in verpakkingen met één enkele matrix als enkel vel steriele, ongekleurde matrix met verschillende lengtes en breedtes.

### **STERILISATIE**

GalaFLEX®-matrix is gesteriliseerd met ethyleenoxide. GalaFLEX®-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.

**BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN**

	Catalogusnummer
	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum – jaar, maand en dag
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Temperatuurgrenzen
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

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

Vervaardigd in de VS

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## **POLSKI**

### **OPIS**

Rusztowanie GalaFLEX® to jednowarstwowe, biowchłaniające rusztowanie chirurgiczne 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. Budowa rusztowania obejmuje wzór dzianiny, który ogranicza możliwość rozpruwania się podczas cięcia rusztowania. Rusztowanie zostało wykonane specjalnie, aby zapewnić wytrzymałość w krytycznym okresie gojenia się ran we wskazaniach do operacji naprawczej tkanek miękkich i zapewnienia wzmocnienia.

Budowa rusztowania zapewnia wzór otwartych porów, które sprzyjają proliferacji zdrowej tkanki w miejscu naprawy, po czym produkt ulega całkowitemu biowchłonięciu. 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® jest przeznaczone do stosowania jako uzupełnienie szwów, do wzmocnienia i naprawy tkanek miękkich tam, gdzie występuje osłabienie i gdzie konieczne jest dodanie materiału wzmocniającego, aby uzyskać pożądany efekt chirurgiczny u pacjentek poddawanych operacjom piersi.

Rusztowanie GalaFLEX® jest przeznaczone do stosowania u pacjentek poddawanych naprawie i wzmocnieniu 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® 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® w tkance nerwowej i tkance serca i naczyń krwionośnych.
3. Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności rusztowania GalaFLEX® 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® jest w pełni biowchłaniające, nie należy go stosować w operacjach naprawczych, w których wymagane jest stałe wsparcie zapewniane przez rusztowanie.
7. Rusztowanie GalaFLEX® jest dostarczane w stanie jałowym. Przed użyciem sprawdzić wyrób i opakowanie, aby upewnić się, że są nienaruszone i nieuszkodzone.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

8. Rusztowanie GalaFLEX® jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie wyjąławać ani ponownie używać żadnej części rusztowania GalaFLEX®. Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego lub zmniejszenia działania rusztowania, nigdy nie używać ponownie rusztowania, nawet jeśli wydaje się ono być w idealnym stanie. Rusztowania nie wolno powtórnie wyjąławać. Po otwarciu opakowania nieużywane 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® 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® 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 GalaSHAPE® jest biowchłaniałne i w związku z tym z czasem wszelkie początkowo wyczuwalne rusztowanie ulega zanikowi.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności rusztowania GalaFLEX® w pobliżu istniejących lub wyciętych nowotworów.

#### **CZYNNOŚCI**

Rusztowanie GalaFLEX® ulega rozpadowi w wyniku procesu hydrolizy i hydrolitycznego procesu trawienia enzymatycznego.

Rusztowanie zostało opracowane w celu zminimalizowania zmienności szybkości resorpcji i siły oraz zapewnienia wsparcia przez przewidywany okres gojenia.

Przedkliniczne badania wszczepienia rusztowania wskazują, że po 12 tygodniach rusztowanie GalaFLEX® zachowuje około 70% swojej wytrzymałości. Wchłanianie materiału rusztowania zostanie zasadniczo zakończone w ciągu 18-24 miesięcy.

#### **REAKCJE NIEPOŻĄDANE**

W badaniach przedklinicznych rusztowanie GalaFLEX® wywoływało minimalną reakcję tkankową charakterystyczną dla reakcji na obecność ciała obcego. Reakcja tkankowa ustąpiła, gdy rusztowanie uległo wchłonięciu. Możliwe powikłania związane z użyciem rusztowania GalaFLEX® 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.

#### **ZGODNOŚĆ Z BADANIAMI OBRAZOWYMI**

Rusztowanie GalaFLEX® jest wykonane z w pełni wchłaniałnego P4HB i ma tymczasowy charakter. Materiał ten jest materiałem nieprzewodzącym, niemetalicznym i

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

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 Environment” (Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i 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® należy przeprowadzić pełną operację naprawczą przy użyciu odpowiedniej techniki zakładania szwów.
2. Rusztowanie GalaFLEX® należy przygotować do umieszczenia przy użyciu standardowej techniki przygotowania chirurgicznego.
3. Stosując aseptyczną technikę można przyciąć rusztowanie GalaFLEX® dożądanego kształtu lub rozmiaru dla potrzeb określonego zastosowania.
4. Aby zapewnić, że rusztowanie pozostanie płaskie, należy ograniczyć do minimum pociąganie i rozciąganie rusztowania przed wszczęciem.
5. Przenieść rusztowanie do miejsca operacji. Rusztowanie należy wszczepiać w taki sposób, aby leżało płasko na tkance, a krawędź rusztowania wystawała poza krawędzie ubytku. Założyć 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 nici są odpowiednie dla mocowania rusztowanie w okresie gojenia.
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® jest dostępne w pojedynczych opakowaniach jako jałowe, niebarwione rusztowanie w postaci pojedynczych arkuszy o różnych szerokościach i długościach.

#### **STERYLIZACJA**














Rusztowanie GalaFLEX® jest sterylizowane z użyciem tlenu etylenu. Rusztowanie GalaFLEX® 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.

### OBJAŚNIENIE SYMBOLI

	Numer katalogowy
	Kod serii
	Termin ważności – rok, miesiąc i dzień
	Nie używać ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ograniczenie temperatury
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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 należąca do Tepha, Inc.

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## PORTUGUÊS

### 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 monómero 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 reparação e reforço de tecidos moles.

O desenho do scaffold contém um padrão poroso aberto que estimula a proliferação de tecido saudável no local de reparação, 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.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O scaffold GalaFLEX® 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 seja necessária para obter o resultado cirúrgico pretendido em doentes submetidos a cirurgia da mama.

O scaffold GalaFLEX® 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 existentes não conseguem 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® 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® em tecido neural e em tecido cardiovascular não foram estabelecidas.
3. A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX® 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® é totalmente biorreabsorvível, não deve ser utilizado em reparações onde 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 apenas a uma única utilização. 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 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 a dificuldade em remover o scaffold devido ao crescimento de tecido para dentro do scaffold ou à degradação do scaffold. A remoção do scaffold deve ser seguida por cuidados pós-operatórios adequados.
11. A utilização do scaffold GalaFLEX® 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® podem 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® é biorreabsorvível, pelo que a sua palpabilidade inicial diminui ao longo do tempo.

A segurança e a eficácia do scaffold GalaFLEX® próximo de cancro ou de locais onde foi excisado cancro 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 a uma substância do tipo resposta a corpo estranho. A reação tecidual desaparece à medida que o scaffold é reabsorvido. As possíveis complicações da utilização do scaffold GalaFLEX® incluem infeção, seroma, dor ou edema, migração do scaffold, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, Printed on 28 Dec 2024, 12:32:33 pm. Printed by K. A. R. L.

### **COMPATIBILIDADE IMAGIOLÓGICA**

O scaffold GalaFLEX® 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 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®, conclua a reparação 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 assética, pode cortar o scaffold GalaFLEX® na forma ou tamanho desejados para uma determinada aplicação.
4. Para assegurar que o scaffold permanece plano, 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 fique plano, sobre os tecidos 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 suficiente para fixar o scaffold durante o período de cicatrização.
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® está disponível em pacotes individuais sob a forma de scaffold estéril, de folha única, não corado, de diversas larguras e comprimentos.

### **ESTERILIZAÇÃO**

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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

### 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
	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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## **PORTUGUÊS (BRASIL)**

### **DESCRIÇÃO**

O scaffold GalaFLEX® é uma rede cirúrgica biorreabsorvível, de camada única, fabricada a partir de poli-4-hidroxitirato (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 infeção, trate-a de forma agressiva. Uma infeção 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. Inspeção 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 em 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.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

### **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 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®, 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 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 as 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.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; 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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## ROMÂNĂ

### DESCRIERE

Suportul GalaFLEX® 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. Structura suportului constă într-un model de împletitură care reduce posibilitatea desfacerii atunci când suportul este tăiat. Suportul a fost fabricat în mod specific pentru a oferi rezistență în perioada critică de cicatrizare a răni în reparația țesuturilor moi și când este indicată consolidarea.

Porii deschiși ai structurii de suport favorizează proliferarea țesutului sănătos la locul de reparare, după care produsul este complet reabsorbit. 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® 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 pacienți cărora li se efectuează intervenție chirurgicală mamară.

Suportul GalaFLEX® este destinat pentru utilizare la pacienți 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® poate fi utilizat și în proceduri cosmetice la nivelul sânelui.

### 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® în țesuturi neurale și cardiovasculare nu au fost stabilite.
3. Siguranța și eficacitatea suportului GalaFLEX® la copii și adolescenți 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® este complet bioresorbabil, acesta nu trebuie utilizat pentru reparații care necesită suport permanent.
7. Suportul GalaFLEX® este furnizat steril. Verificați dispozitivul și ambalajul înainte de utilizare pentru a vă asigura că acestea sunt intacte și nedeteriorate.

8. GalaFLEX® este numai de unică folosință. Nu resterilizați și nu reutilizați nicio parte a suportului GalaFLEX®. Nu reutilizați niciodată un suport, chiar 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® 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® 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® este bioresorbabil și prin urmare, chiar dacă este inițial palpabil, această caracteristică se diminuează în timp.

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

#### **ACȚIUNI**

Suportul GalaFLEX® se degradează printr-un proces de hidroliză și un proces de 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® menține aproximativ 70% din rezistența acestuia la 12 săptămâni. Absorbția materialului suportului va fi în esență completă în decurs de 18-24 luni.

#### **REAȚII ADVERSE**

În cadrul testării preclinice, suportul GalaFLEX® 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. Complicațiile posibile privind utilizarea suportului GalaFLEX® includ infecție, serom, durere sau tumefacție, migrarea suportului, dehiscenta rănii, hemoragie, adeziuni, hematom, inflamație, extruzie și recurența defectului țesutului moale.

#### **COMPATIBILITATEA CU PROCEDURILE IMAGISTICE**

Suportul GalaFLEX® este fabricat din P4HB complet resorbabil și este de natură temporară. Prin

urmare, în conformitate cu definiția ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance 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®, efectuați repararea completă utilizând tehnici de sutură adecvate.
2. Suportul GalaFLEX® trebuie preparat pentru poziționare utilizând tehnica standard de preparare chirurgicală.
3. Utilizând o tehnică aseptică, suportul GalaFLEX® poate fi tăiat pentru a avea forma sau dimensiunea dorită pentru o aplicație specifică.
4. Pentru a vă asigura că suportul rămâne plat, trageți sau întindeți cât mai puțin posibil suportul înainte de implantare.
5. Transferați suportul la locul intervenției chirurgicale. Implantati suportul astfel încât acesta să rămână întins pe țesut, 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 este suficient de rezistentă pentru a menține fixat suportul în timpul perioadei de vindecare.
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® este disponibil în ambalaje unice sub formă de suport steril, nevopsit, în folii unice de diferite lungimi și lărgimi.

#### **STERILIZARE**














Suportul GalaFLEX® este sterilizat cu oxid de etilenă. Suportul GalaFLEX® 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.

### 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
	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## Инструкции по применению скаффолда GalaFLEX®

### РУССКИЙ

#### ОПИСАНИЕ

Скаффолд GalaFLEX® представляет собой однослойную биорассасывающуюся сетку, сделанную из поли-4-гидроксibuтирата (П4ГБ). П4ГБ производится из природного мономера с получением монофиламентных волокон, из которых плетут хирургический скаффолд. Плетеная структура скаффолда препятствует тому, чтобы материал «сыпался» при разрезании. Скаффолд изготовлен специально для обеспечения поддержки на протяжении решающего периода заживления раны при восстановлении мягких тканей и при наличии показаний для укрепления.

Конструкция скаффолда предусматривает структуру открытых пор, способствуя прорастанию здоровой ткани на восстанавливаемом участке, после чего продукт полностью биорассасывается. 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® 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® 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® 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 канамицином сульфатом. Не имеется данных о безопасности и использовании этим продуктом для пациентов с повышенной чувствительностью к указанным антибиотикам.
2. Безопасность и эффективность скаффолда GalaFLEX® для нервной и сердечнососудистой ткани еще не установлены.
3. Безопасность и эффективность скаффолда GalaFLEX® для педиатрического применения еще не установлены.
4. Не рекомендуется размещать скаффолд в непосредственном соприкосновении с кишечником и внутренними органами.
5. Если возникает инфекция, требуется ее агрессивное лечение. Вследствие недолеченной инфекции может потребоваться удаление скаффолда.
6. Поскольку скаффолд GalaFLEX® полностью биорассасывающийся, его нельзя применять в ситуациях, когда скаффолд требуется для постоянной поддержки.
7. Скаффолд GalaFLEX® поставляется стерильным. Проверьте устройство и его упаковку перед использованием, чтобы удостовериться, что они в исправности и не повреждены.
8. GalaFLEX® предназначен исключительно для одноразового использования. Не

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

стерилизуйте повторно и не используйте повторно никакую из частей скаффолда GalaFLEX®. Никогда не используйте скаффолд повторно, даже если кажется, 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® 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® 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® является биорассасывающимся, поэтому со временем возможность пальпировать его снижается.

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

#### **ДЕЙСТВИЯ**

Скаффолд GalaFLEX® 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® сохраняет примерно 70% прочности по прошествии 12 недель. Абсорбция материала скаффолда практически полностью завершится за 18-24 месяца.

#### **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

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

#### **СОВМЕСТИМОСТЬ С ВИЗУАЛИЗАЦИОННЫМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ**

Скаффолд GalaFLEX® производится из полностью рассасывающегося П4ГБ и является

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

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

#### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией скаффолда GalaFLEX® закончите процедуру коррекции с использованием соответствующей техники наложения швов.
2. Скаффолд GalaFLEX® следует подготовить к наложению при помощи стандартной подготовительной хирургической техники.
3. Применяя асептическую технику, скаффолд GalaFLEX® можно разрезать с учетом формы или размера места установки.
4. Для сохранения плоской формы скаффолда по возможности не тяните и не растягивайте его перед имплантацией.
5. Перенесите скаффолд на операционное поле. Имплантируйте скаффолд таким образом, чтобы его плоскость полностью располагалась на ткани, а край 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 сохранение прочности шва достаточно для удержания его на месте в период заживления.
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® поставляется в одиночных пакетах в виде отдельных стерильных неокрашенных листов различной длины и ширины.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Скаффолд GalaFLEX® стерилизован этиленоксидом. Скаффолд GalaFLEX® 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°С. 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
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Rx ONLY Только по рецепту
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	<b>ВНИМАНИЕ!</b> 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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

## Bruksanvisning GalaFLEX® Scaffold

### SVENSKA

#### BESKRIVNING

GalaFLEX® 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. Stödets struktur består av ett stickat mönster som minskar risken för att det repas upp när man klipper/skär i stödet. Stödet har tillverkats specifikt för att tillhandahålla styrka under hela den kritiska sårhelingsperioden vid indikationer på mjukvävnadsreparationer och förstärkning.

Stödets design medger ett öppet pormönster som uppmuntrar spridning av frisk vävnad på reparationsstället, efter vilket produkten resorberas helt. 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® 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® 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® Scaffold kan också användas vid kosmetiska bröstoperationer.

#### KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

#### VARNINGAR

1. Tillverkningen av enheten innebär exponering för tetracyclinhydroklorid och kanamycinsulfat. Säkerheten och produktanvändningen för patienter med överkänslighet mot dessa antibiotika är inte kända.
2. Säkerheten och effektiviteten hos GalaFLEX® Scaffold i nervvävnad och kardiovaskulär vävnad har inte fastställts.
3. Säkerheten och effektiviteten hos GalaFLEX® 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® Scaffold är helt bioresorberbart bör det inte användas vid reparationer där permanent stöd krävs.
7. GalaFLEX® Scaffold levereras sterilt. Inspektera produkten och förpackningen före användning för att kontrollera att de är intakta och oskadade.

8. GalaFLEX® är endast avsett för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd inte någon del av GalaFLEX® 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® 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® 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® Scaffold är bioresorberbart, och därför kommer eventuell initial möjlighet att palpera stödet att minska med tiden.

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

#### **VERKAN**

GalaFLEX® 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® Scaffold behåller cirka 70 % av sin styrka i 12 veckor. Absorption av stödmaterialet kommer i stort sett att vara slutförd inom 18–24 månader.

#### **BIVERKNINGAR**

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

### **KOMPATIBILITET MED BILDTAGNING**

GalaFLEX® 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 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® Scaffold ska reparationen slutföras med lämplig suturteknik.
2. GalaFLEX® Scaffold ska förberedas för placering med sedvanlig kirurgisk förberedseteknik.
3. GalaFLEX® Scaffold kan med aseptisk teknik klippas till önskad form eller storlek för ett visst 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 sär 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.
8. Förslut snittet med sedvanlig operationsteknik.
9. Kassera eventuella oanvända delar av stödet enligt institutionens rutiner för biofarliga material.

### **LEVERANSSÄTT**

GalaFLEX® Scaffold finns i styckförpackningar i form av ett sterilt, ofärgat stöd i form av enstaka ark i olika bredder och längder.

### **STERILISERING**















GalaFLEX® Scaffold har steriliserats med etylenoxid. GalaFLEX® 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.

## SYMBOLER

	Katalognummer
	Satskod
	Används senast – år, månad och dag
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Temperaturbegränsning
	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  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## TÜRKÇE

### TANIM

GalaFLEX® poli-4-hidroksibütirattan (P4HB) imal edilen tek katmanlı, biyoemilebilir bir cerrahi ağıdır. P4HB doğal yolla oluşan monomerden üretilir ve monofilament lifler halinde işlenerek bir doku iskelesi olarak örülür. Cerrahi iskelesi yapısı, cerrahi iskelesi kesildiğinde çözülme potansiyelini azaltan bir örgü modelinden oluşur. Cerrahi iskelesi yumuşak doku onarımında ve güçlendirme endikasyonlarında kritik olan yara iyileşme dönemi boyunca kuvvet sağlamak üzere özel olarak geliştirilmiştir.

Cerrahi iskelesinin yapısı, onarım bölgesinde sağlıklı doku proliferasyonunu destekleyen ve sonrasında ürünün tamamen biyoemildiği bir açık gözenek modeline izin verir. Cerrahi iskelesi zamanla gücünü yitirse bile gözenekli yapısı doğal dokusa içe büyümeye (ingrowth) ve yükün cerrahi iskelesinden yavaş yavaş dokuya aktarılmasına izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

### KULLANIM AMACI

GalaFLEX® 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® 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® 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 güvenlik ve ürün kullanımı bilinmemektedir.
2. GalaFLEX® cerrahi iskelesinin sinir dokusunda ve kardiyovasküler cerrahide güvenliliği ve etkinliği belirlenmemiştir.
3. GalaFLEX® 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. Çözümlememiş bir enfeksiyon cerrahi iskelesinin çıkarılmasını gerektirebilir.
6. GalaFLEX® cerrahi iskelesi tamamen biyoemilebilir olduğundan, cerrahi iskelesinden kalıcı destek gereken onarımlarda kullanılmamalıdır.
7. GalaFLEX® cerrahi iskelesi steril olarak satılır. Sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için, kullanım öncesinde cihazı ve ambalajı inceleyin.

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

8. GalaFLEX® yalnızca tek kullanımlıktır. GalaFLEX® 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 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, dokunun içe büyümesi veya doku iskeletinin bozunması nedeniyle cerrahi iskelesinin çıkarılmasının zorluğu dahil olabilir. Cerrahi iskelesinin çıkarılmasında sonra yeterli post-operatif tedavi uygulanmalıdır.
11. GalaFLEX® 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®'in 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® biyoemilebilir özelliktedir ve bu nedenle cerrahi iskelesinin başlangıçtaki palpabilitesi zamanla azalır.

Mevcut veya eksize edilmiş kanser yakınında GalaFLEX® cerrahi iskelesinin güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

#### **EYLEMLER**

GalaFLEX® cerrahi iskelesi bir hidroliz süreci ve hidrolitik enzimatik sindirim süreci aracılığıyla bozunur.

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

Preklinik implantasyon çalışmaları GalaFLEX® cerrahi iskelesinin 12 haftada kuvvetinin yaklaşık %70'ini koruduğunu göstermektedir. Cerrahi iskelesi materyalinin emilimi 18-24 ay içinde neredeyse tamamlanır.

#### **ADVERS REAKSİYONLAR**

Preklinik testlerde GalaFLEX® cerrahi iskelesi bir maddeye yabancı cisim yanıtının minimal doku reaksiyonu özelliklerini sergilemiştir. Cerrahi iskelesi emildiğinde doku reaksiyonu çözümlenmiştir. GalaFLEX® cerrahi iskelesi kullanımıyla olası komplikasyonlar enfeksiyon, seroma, ağrı veya şişme, cerrahi iskelesi migrasyonu, yara dehiscansı, hemoraji, adhezyonlar, hematom, enflamasyon, ekstrüzyon ve yumuşak doku defekti nüksünü içerir.

#### **GÖRÜNTÜLEME UYUMLULUĞU**

GalaFLEX® cerrahi iskelesi tamamen emilebilir P4HB'ten imal edilmiş olup

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

yapı itibarıyla geçici özelliğindedir. 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.

#### **KULLANIM KILAVUZU**

1. GalaFLEX® cerrahi iskelesi implantasyonundan önce uygun suture tekniğini kullanarak onarımı tamamlayın.
2. GalaFLEX® cerrahi iskelesi standart cerrahi hazırlık tekniği kullanılarak yerleştirme için hazırlanmalıdır.
3. Aseptik teknik kullanılarak GalaFLEX® cerrahi iskelesi spesifik bir uygulama için istenen şekilde veya boyutta kesilebilir.
4. Cerrahi iskelesinin düz kalmasını sağlamak için, implantasyon öncesinde cerrahi iskelesinde çekme ve esnetme düzeyini en aza indirin.
5. Cerrahi iskelesini cerrahi bölgesine transfer edin. Cerrahi iskelesini cerrahiye karşı düz duracak ve kenarları defekt sınırlarını geçecek şekilde implante edin. Aşırı gerilimden kaçınarak ve esneme beklentisi olmadan cerrahi iskelesini yerine sutureleyin.
6. Suture fiksasyonunun, kesintisiz suture tekniği kullanılarak cerrahi iskelesi kenarından yaklaşık 6 mm mesafe uzaklıkta 6 mm ila 12 mm aralıkta yerleştirilmesi önerilir.
7. Cerrahi iskelesi fiksasyonu için emilebilir bir suture kullanılıyorsa, suture'nün kuvvet koruma düzeyinin iyileşme döneminde cerrahi iskelesini yerinde tutmaya yeterli olduğundan lütfen emin olun.
8. Standart cerrahi teknik kullanarak insizyon bölgesini kapatın.
9. Cerrahi iskelesinin kullanılmayan herhangi bir bölümünü kurumun biyolojik tehlikeli materyallerin atılması prosedürlerine göre atın.

#### **SUNUM ŞEKLİ**

GalaFLEX® cerrahi iskelesi çeşitli genişliklere ve boylara sahip tekli şerit boyutlarında steril, boyanmamış cerrahi iskelesi olarak tekli paketler halinde satılır.

#### **STERİLİZASYON**

GalaFLEX® cerrahi iskelesi Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. GalaFLEX® cerrahi iskelesi steril olarak satılır ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR.

Cihazlara zarar verebileceğinden veya performansını düşürebileceğinden ve hastaya enfeksiyöz hastalık bulaşma riski oluşturabileceğinden TEMİZLEMENİN, YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN veya TEKRAR KULLANMAYIN.

#### **SAKLAMA**

Oda sıcaklığında (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

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands  
Tel: (31) (0) 70 345-8570

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: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

Released

Always confirm use of the current revision of this document. 400179LX, 1



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

Released

400179 R1  
2024/04

Printed on: 23 Dec 2024, 12:32:33 pm; Printed by: KEARLE.

## Signature Manifest

**Document Number:** 400179LX

**Revision:** 1

**Title:** GalaFLEX Scaffold eIFU, CE

All dates and times are in Eastern Standard Time.

### DA CR-22614 (BT21 Relaunch)-LX1

#### DC Change Request

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Michelle DAmbra (10300496)	Coord 2, Quality Document Sys	04 Apr 2024, 08:45:51 AM	Approved

#### Team Review/Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Melissa Liquori (10203502)	Sr Quality Engineer	10 Apr 2024, 08:33:46 AM	Approved
James McAdam (JMCADAM)	PKG ENGINEER, PACKAGING	10 Apr 2024, 12:40:36 PM	Approved
Katherine Earle (KEARLE)	Mgr, Regulatory Affairs	10 Apr 2024, 02:59:33 PM	Approved
Tara Gatta (TGATTA)	PKg Sr. Global Lbl Spec.	10 Apr 2024, 04:47:20 PM	Approved
Martine Rizzo (10358800)	Associate Product Manager	10 Apr 2024, 08:54:04 PM	Approved
April Fry (10331175)	Global Labeling Manager	11 Apr 2024, 11:35:04 AM	Approved

#### Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Serenna Boland (10372452)	QA Doc System Mngmt 2	11 Apr 2024, 01:36:20 PM	Approved

#### Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Adam Mercer (10367662)	Staff Regulatory Affairs Spe	11 Apr 2024, 01:36:21 PM	Email Sent
Melissa Liquori (10203502)	Sr Quality Engineer	11 Apr 2024, 01:36:21 PM	Email Sent
April Fry (10331175)	Global Labeling Manager	11 Apr 2024, 01:36:21 PM	Email Sent