

INSTRUÇÕES DE USO

GalaFLEX 3DR™ Scaffold

DESCRIÇÃO

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

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

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

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

AÇÕES

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

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

REAÇÕES ADVERSAS

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

COMPATIBILIDADE IMAGIOLÓGICA

O scaffold GalaFLEX 3DR™ é fabricado a partir de P4HB totalmente reabsorvível, pelo que tem uma natureza temporária. É um material não condutor, não metálico e não magnético. Por conseguinte, de acordo com a definição constante da norma ASTM F-2503-13, Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão para marcação de dispositivos e outros artigos visando à segurança em ambiente de ressonância magnética), o dispositivo é determinado como sendo “Seguro para RM — um artigo que não apresenta perigos conhecidos em todos os ambientes de RM”.

INDICAÇÕES DE USO

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

reparação. O scaffold deve estar suficientemente ancorado para assegurar um fechamento adequado sob tensão correta e estabilizar-se durante o crescimento dos tecidos.

8. Feche o local de incisão com uma técnica cirúrgica padrão.

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

APRESENTAÇÃO

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

ESTERILIZAÇÃO

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

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

ARMAZENAMENTO

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

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

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

Produto Estéril. Esterilizado com óxido de etileno.

Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Fabricante:

Tepha, Inc.

99 Hayden Avenue, Suite 360

Lexington - MA, 02421 – EUA

Feito nos EUA.



Detentor da regularização:

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

Rua Alexandre Dumas, 1.976 – 1º andar – Sala Bard

CEP: 04717-004 - São Paulo - SP

SAC: 0800 055 5654 (cs_brasil@bd.com)

CNPJ: 10.818.693/0001-88

ANVISA/MS nº: 80689090241

400228 R0_BRJAN25