

## 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.

## **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.

## **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® 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®, procéder à la réparation au moyen de la technique de suture adéquate.
2. La matrice GalaFLEX® 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® 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® 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® est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La matrice GalaFLEX® 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>Rx 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

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