

MAGYAR

LEÍRÁS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold egy egyrétegű, biológiailag felszívódó sebészeti háló, mely poli-4-hidroxi-butirátból (P4HB-ből) készült. A P4HB-t természetesen előforduló monomerből állítják elő, melyet monofil szállá történő feldolgozás után sebészeti vázzá szőnek. A merevítő szegéllyel ellátott váz enyhe 3D-s görbülete a beteg anatómiájához való még tökéletesebb illeszkedést szolgálja olyan esetekben, amikor a lapos kivitel illeszkedése nem lenne megfelelő. A P4HB biológiai felszívódása hidrolízis és hidrolitikus bontás útján megy végbe. A vázra – kialakításának köszönhetően – optimalizált felszívódási arány és nyújtott szilárdságmegtartás jellemző, így a gyógyulás várható időtartama alatt végig megfelelő tartást biztosít. Bár a váz idővel 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 3DR™ 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 3DR™ Scaffold olyan betegeknek használatos, akiknél az orvosi 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 mameplasztika és az egészségügyi gondok orvoslását célzó implantátumcsere. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold esztétikai célú mellműtétek során is használható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

használja fel újra a GalaFLEX 3DR™ Scaffold egyetlen részét sem. A keresztfertőzés vagy a teljesítménycsökkenés kockázatának megelőzése érdekében soha ne használjon újra vázát, még akkor sem, ha látszólag tökéletes állapotban van. Ne sterilizálja újra a vázát. Ha a csomagolás fel lett bontva, a fel nem használt vázát is hulladékba kell helyezni.

9. A fel nem használt vázát 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.

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 méretelehetőségekkel. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold nem megfelelő kiválasztása, behelyezése, pozicionálása vagy rögzítése utólagos nemkívánatos eredményekkel járhat. A betegeket el kell látni a megfelelő posztoperatív javaslatokkal, többek között a súlyemelésre, higiéniára és tevékenységkorlátozásra vonatkozó, valamint az egyéb beteg-/eljárás-specifikus előírásokkal. A GalaFLEX 3DR™ Scaffold biológiailag felszívódó, így a váz kezdetleges kitapinthatósága idővel csökken.

MŰKÖDÉS

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

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

MELLÉKHATÁSOK

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

KÉPALKOTÁSI KOMPATIBILITÁS

A GalaFLEX 3DR™ Scaffold teljes mértékben felszívódó P4HB-ből készül, és természeténél fogva ideiglenes. Ez az anyag nem vezető, nem fémes és nem mágneses. Ebből kifolyólag, az ASTM F-2503-13 (Orvostechnikai eszközök és más készülékek mágneses rezonanciás környezetben érvényes

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

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

KISZERELÉS

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

STERILIZÁLÁS

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

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

TÁROLÁS

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

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Katalógusszám
	Tételszám
	Felhasználható – év, hónap, nap
	Tilos újrafelhasználni.
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Hőmérsékletkorlátozás
R_x Only	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

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

Hollandia

Tel: (31) (0) 70 345-8570