

**DESCRIZIONE**

Il supporto GalaFLEX® è una mesh chirurgica bioriassorbibile 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 bioriassorbibile, 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.

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.

## **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.

## **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.

## 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

EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi  
Tel: (31) (0) 70 345-8570