

BESCHRIJVING

GalaFLEX 3DR™-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 matrix is gekromd en heeft een rand met extra ondersteuning, zodat hij beter aansluit bij de anatomie van patiënten op plaatsen waar een vlakke matrix niet gemakkelijk past. Biologische resorptie van P4HB vindt plaats via hydrolyse en afbraak door hydrolytische enzymen. Het materiaal is ontwikkeld om de resorptiesnelheid te optimaliseren en de sterkte langer te behouden zodat gedurende de gehele verwachte genezingsperiode steun wordt geboden. 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 3DR™-matrix is bedoeld voor gebruik, als aanvulling op hechtingen, voor de versteviging 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 3DR™-matrix is ontworpen voor gebruik bij patiënten bij wie herstel en versteviging 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 3DR™-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 3DR™-matrix in zenuwweefsel en cardiovasculair weefsel zijn niet vastgesteld.
3. De veiligheid en werkzaamheid van GalaFLEX 3DR™-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 3DR™-matrix is volledig biologisch resorbeerbaar. Gebruik het daarom niet bij hersteloperaties waarbij permanente ondersteuning door de matrix vereist is.
7. GalaFLEX 3DR™-matrix wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel en de verpakking intact en onbeschadigd zijn.
8. GalaFLEX 3DR™ is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen enkel deel van de GalaFLEX 3DR™-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.

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 3DR™ 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 3DR™-matrix is biologisch resorbearbaar.

Indien de matrix aanvankelijk voelbaar is, wordt dit in de loop van de tijd minder.

WERKING

GalaFLEX 3DR™-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 3DR™-matrix aanwezig is. Binnen 18-24 maanden is het matrixmateriaal zo goed als volledig geresorbeerd. Het kan zijn dat de buitenste rand gedurende de gehele genezingsperiode voelbaar is.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de GalaFLEX 3DR™-matrix zijn infectie, seroom, pijn of zwelling, migratie van de matrix, wonddehiscentie, hemorrhagie, adhesies, hematoom, ontsteking, extrusie en opnieuw optreden van het defect in het zachte weefsel. In preklinische testen bracht de GalaFLEX 3DR™-matrix een minimale weefselreactie teweeg die kenmerkend is voor een vreemdlichaamreactie op een lichaamsvreemde stof. De weefselreactie verdween naarmate de matrix werd geresorbeerd.

COMPATIBILITEIT MET BEELDVORMEND ONDERZOEK

GalaFLEX 3DR™-matrix is gemaakt van volledig resorbearbaar 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 3DR™-matrix de hersteloperatie uit met de aangewezen hechttechniek.
2. Maak GalaFLEX 3DR™-matrix gereed voor plaatsing door middel van reguliere technieken voor chirurgische voorbereiding.
3. Het is niet de bedoeling dat GalaFLEX 3DR™-matrix wordt bijgeknipt of -gesneden, aangezien de rand ervoor zorgt dat de kromming behouden blijft. Als de rand wordt doorgesneden of doorgesneden, kan de matrix zijn driedimensionale vorm verliezen en sluit hij mogelijk minder goed aan op de anatomische plaats. Wel kunnen desgewenst de fixatielipjes voor de specifieke toepassing worden afgesneden of afgeknipt.
4. Zorg dat de matrix gebogen blijft: oefen zo weinig mogelijk kracht uit door trekken of oprekken van de matrix voordat deze wordt geïmplantéerd.
5. Breng de matrix over naar de operatieplaats. Positioneer de matrix bij de implantatie zodanig dat de contour van de matrix de natuurlijke contouren van de implantatieplaats volgt 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 resorbereerbare hechting wordt gebruikt om de matrix te fixeren, zorg er dan voor dat de hechting gedurende de benodigde tijd voor de betreffende toepassing voldoende kracht behoudt. De randen of hoeken van de matrix dienen met hechtingen te worden gefixeerd, zodanig dat de matrix vlak tegen het weefsel van de herstelplaats ligt. De matrix dient voldoende verankerd te zijn voor het verzekeren van een goede sluiting met de juiste spanning en om hem te stabiliseren gedurende de weefselingroei.
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 3DR™-matrix is verkrijgbaar als steriele, ongekleurde matrix met verschillende lengtes en breedtes.

STERILISATIE

GalaFLEX 3DR™-matrix is gesteriliseerd met ethyleenoxide. GalaFLEX 3DR™-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
R_x Only	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

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

Vervaardigd in de VS

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland
Tel: (+31) (0) 70 345-8570