

INSTRUCTIONS FOR USE

For respective patents, visit galateasurgical.com/patents

REF Product Code



Do Not Use When
Package is Damaged



Attention, See
Instructions For Use


LOT Lot Number

R_x Only

Prescription Use Only

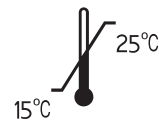


MR Safe

 Use By
Expiration Date

STERILE|EO

Sterilized Using
Ethylene Oxide



Temperature Limit

 Do Not Reuse



Do Not Resterilize

 Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue
Suite 360
Lexington, MA 02421
USA

Galatea Surgical, Inc. is a wholly owned
subsidiary of Tepha, Inc.

www.galateasurgical.com


GALATEA[®]
SURGICAL

INSTRUCTIONS FOR USE

GalaFLEX 3DR™

A P4HB Surgical Scaffold – 3D with Rim

DESCRIPTION

GalaFLEX 3DR scaffold is a bioresorbable surgical mesh manufactured from poly-4-hydroxybutyrate (P4HB™). P4HB is produced from a naturally occurring monomer and is processed into monofilament fibers and knitted into a surgical scaffold. The scaffold has a 3D curvature supported with a P4HB rim designed to promote better conformance with a patient's anatomy in locations in which a flat design does not easily conform. P4HB bioresorbs through a process of hydrolysis and hydrolytic enzymatic digestion. It has been developed to optimize resorption rate and prolong strength retention in order to provide support throughout the expected period of healing. Although the scaffold loses strength with time, its porous construction was designed to allow native tissue ingrowth and gradual transfer of load from the scaffold to the tissue.

Pre-clinical implantation studies indicate that GalaFLEX 3DR scaffold retains approximately 70% of its strength at 12 weeks. Bioresorption of the scaffold material will be essentially complete within 18-24 months. The outer rim may be palpable throughout the expected period of healing.

INDICATIONS FOR USE

GalaFLEX 3DR scaffold is indicated for use as a bioresorbable scaffold for soft tissue support and to repair, elevate and reinforce deficiencies where weakness or voids exist that require the addition of material to obtain the desired surgical outcome. This includes reinforcement of soft tissue in plastic and reconstructive surgery, and general soft tissue reconstruction. GalaFLEX 3DR scaffold is also indicated for the repair of fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

1. Device manufacture involves exposure to tetracycline hydrochloride and kanamycin sulfate. The safety and product use for patients with hypersensitivities to these antibiotics is unknown.
2. The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR scaffold in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.
3. The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR scaffold in pediatric use has not been established.
4. Placement of the scaffold in direct contact with bowel or viscera is not recommended.
5. Because GalaFLEX 3DR scaffold is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent support from the mesh is required.
6. The safety and effectiveness of GalaFLEX 3DR scaffold in laparoscopic surgery has not been established.
7. GalaFLEX 3DR has not been studied for use in breast reconstructive surgeries.
8. If an infection develops, treat the infection aggressively. An unresolved infection may require removal of the scaffold.
9. GalaFLEX 3DR scaffold is supplied sterile. Inspect the device and packaging prior to use to be sure they are intact and undamaged.
10. GalaFLEX 3DR scaffold is for single use only. Do not re-sterilize or re-use any portion of the GalaFLEX 3DR scaffold.
11. Unused scaffold must be discarded according to the institution's procedures for handling of biohazardous materials.
12. Any decisions to explant the scaffold should take into account potential risks associated with a second surgical procedure. Scaffold removal should be followed by adequate post-operative management.

PRECAUTIONS

Only physicians skilled in appropriate surgical techniques should use this device. Users should be familiar with strength requirements and scaffold size choices for the repair. Improper selection, placement, positioning, and fixation of GalaFLEX 3DR scaffold can cause subsequent undesirable results. No special handling is required prior to use. Prepare as per institutional standards.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications include infection, seroma, pain, scaffold migration, wound dehiscence, hemorrhage, adhesions, hematoma, inflammation, extrusion and recurrence of the soft tissue defect. In pre-clinical testing, GalaFLEX 3DR scaffold elicited a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to a substance. The tissue reaction resolved as the scaffold was resorbed.

DIRECTIONS FOR USE

GalaFLEX 3DR scaffold is not intended to be cut as the rim enables the 3D curvature to be maintained. If the rim is cut, the mesh may lose its three-dimensional shape and may not conform as readily to the anatomical site. Using aseptic technique, fixation tabs may be cut if desired for each specific application. The scaffold is to be positioned so the contour of the mesh follows the natural contours of the implantation site and its edges extend beyond the margins of the defect. It is recommended that surgical fixation be placed ¼ to ½ inches (6 to 12mm) apart at a distance approximately ¼ inch (6mm) from the edge of the scaffold. The edges are then fixated to assure proper closure under correct tension.

When anchoring the scaffold, use the type of suture that is appropriate for your application. The edges or corners of the scaffold should be fixated with suture such that it lies flat against the tissue of the repair site. The scaffold should be sufficiently anchored without the expectation of stretch, to stabilize it during tissue ingrowth.

HOW SUPPLIED

GalaFLEX 3DR scaffold is available as a sterile, undyed scaffold of varying widths, lengths and shapes.

STORAGE







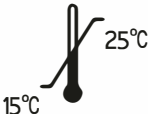


Store at room temperature, 15° to 25°C. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

MRI SAFETY INFORMATION

The GalaFLEX 3DR scaffold is MR safe.

INSTRUCCIONES DE USO

Para las patentes respectivas, visite galateasurgical.com/patents

 REF	Código del producto		No usar si el envase está dañado		Atención, consultar las instrucciones de uso
 LOT	Número de lote	R_x Only	Por prescripción facultativa únicamente	 MR	Seguro para RM
	Fecha de caducidad	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Límite de temperatura
	No reutilizar		No reesterilizar		



Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue
Suite 360
Lexington, MA 02421
USA

Galatea Surgical, Inc. es una filial
participada al 100 % de Tepha, Inc.

www.galateasurgical.com

400168 Rev G



GALATEA®
SURGICAL

INSTRUCCIONES DE USO

GalaFLEX 3DR™

Una matriz quirúrgica de P4HB – 3DR

DESCRIPCIÓN

La matriz GalaFLEX 3DR es una malla quirúrgica biorreabsorbible fabricada con poli-4-hidroxitetracarboxilato (P4HB™). El P4HB se produce a partir de un monómero natural y se procesa para convertirlo en fibras monofilamentosas, tejiéndolo en una matriz quirúrgica. La matriz tiene una ligera curvatura 3D diseñada para favorecer una mejor adaptación a las características anatómicas de la paciente en localizaciones en las que un diseño plano no puede adaptarse fácilmente. El P4HB se biorreabsorbe mediante un proceso de hidrólisis y digestión enzimática hidrolítica. Se ha desarrollado para optimizar la velocidad de reabsorción y prolongar la resistencia remanente a fin de proporcionar un soporte durante todo el periodo previsto de cicatrización. Aunque la matriz pierde resistencia con el tiempo, el diseño de su construcción porosa permite la penetración de los tejidos naturales y la transferencia paulatina de la carga desde la matriz al tejido.

Los estudios preclínicos de implantación indican que la matriz GalaFLEX 3DR conserva aproximadamente el 70 % de su resistencia a las 12 semanas.

La biorreabsorción del material de la matriz se completará básicamente en un plazo de 18-24 meses.

INDICACIONES

La matriz GalaFLEX 3DR está indicada para su uso como matriz biorreabsorbible para soporte de las partes blandas y para reparar, elevar y reforzar deficiencias donde existan debilidad o vacíos que requieran la adición de material a fin de obtener el resultado quirúrgico deseado. Se incluye en este caso el refuerzo de las partes blandas en cirugía estética y reconstructiva, y la reconstrucción de las partes blandas en general. La matriz GalaFLEX 3DR también está indicada para la reparación de defectos fasciales que requieran la adición de un material de refuerzo o de transición para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

1. Durante la fabricación de este producto sanitario se produce una exposición a clorhidrato de tetraciclina y sulfato de kanamicina. Se desconoce la seguridad de uso del producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos.
2. La seguridad y eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR en tejido nervioso y en tejido cardiovascular no se han establecido.
3. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR en el uso pediátrico.
4. No se recomienda la colocación de la matriz en contacto directo con el intestino o con vísceras.
5. Como la matriz GalaFLEX 3DR es completamente biorreabsorbible, no debe utilizarse en reparaciones en las que la malla deba ser un soporte permanente.
6. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la matriz GalaFLEX 3DR en la cirugía laparoscópica.
7. El uso de GalaFLEX 3DR no se ha estudiado en la cirugía reconstructiva de la mama.
8. Si se desarrolla una infección, tratar la infección de forma enérgica. Puede ser necesario retirar la matriz si la infección no remite.
9. La matriz GalaFLEX 3DR se suministra estéril. Inspeccionar el producto y el envase antes de su uso para asegurarse de que estén intactos y sin daños.
10. La matriz GalaFLEX 3DR es exclusivamente de un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar ninguna parte de la matriz GalaFLEX 3DR.
11. La matriz no utilizada debe desecharse siguiendo los procedimientos del centro para la manipulación de materiales con riesgo biológico.
12. Si se decide retirar la matriz, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos asociados a una segunda intervención quirúrgica, La retirada de la matriz debe ir seguida de un control postoperatorio adecuado.

PRECAUCIONES

Solo los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas correspondientes deberán utilizar este producto. Los usuarios deben estar familiarizados con los requisitos de resistencia y las opciones de tamaño de la matriz para la reparación. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de la matriz GalaFLEX 3DR puede provocar resultados adversos posteriormente. No es necesaria una manipulación especial antes del uso. Preparar según las normas del centro.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen infección, seroma, dolor, migración de la estructura de soporte, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematoma, inflamación, extrusión y recurrencia del defecto de las partes blandas. En análisis preclínicos, la matriz GalaFLEX 3DR provocó una reacción tisular mínima característica de la respuesta de un cuerpo extraño a una sustancia. La reacción tisular se resolvió cuando la matriz se reabsorbió.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilizando una técnica aséptica, la matriz GalaFLEX 3DR puede cortarse para darle la forma o el tamaño deseado para cada aplicación específica. La matriz debe colocarse de modo que el contorno de la malla siga los contornos naturales del lugar de implantación y sus bordes se extiendan más allá de los márgenes del defecto.

Se recomienda que la fijación quirúrgica se sitúe con una separación de 6 a 12 mm a una distancia aproximada de 6 mm del borde de la matriz. Después, los bordes se fijan para garantizar el cierre correcto con la tensión adecuada.

Para anclar la matriz, utilice el tipo de sutura apropiada para su aplicación. Los bordes o esquinas de la matriz deben fijarse con la sutura de modo que la matriz quede plana contra el tejido del lugar de reparación. La matriz debe estar suficientemente anclada, con independencia de la sutura, para que permanezca estabilizada durante la penetración del tejido.

CONTENIDO DEL ENVASE

La matriz GalaFLEX 3DR está disponible como una matriz estéril y no teñida de diversas anchuras, longitudes y formas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 25 °C. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RM

La matriz GalaFLEX 3DR es segura para RM.