



Ficha Técnica GALAFLEX S 3D SCAFFOLD

Ficha Técnica

Código: FT-GV-026

Versión: 002

Fecha de
vigencia: 2023-
02-06

Nombre Comercial:	GALAFLEX				
Fabricante:	TEPHA INCORPORATED				
Marca:	GALATEA SURGICAL				
Referencia:	GalaFLEX3D TM Scaffold				
Registro Sanitario:	INVIMA 2020DM-0021617	Vigencia:	24/02/2030	Riesgo:	III
Empaque:	Forma estéril				
Presentación:	UNIDAD			Vida Útil:	2 años

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La matriz GalaFLEX 3DTM es una malla quirúrgica biorreabsorbible y de una única capa fabricada con poli-4-hidroxibutirato (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 del 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 período 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.

GalaFLEX3D Scaffold

Forma		Código de producto	Cantidad	Tamaño (cm)
	Pequeño	CESH01	1	5.3 x 15.5
		CESH02	2	5.3 x 15.5
	Mediano	CESH03	1	6.4 x 18.5
		CESH04	2	6.4 x 18.5
	Grande	CESH05	1	7.5 x 21.0
		CESH06	2	7.5 x 21.0

MEDIDAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de la malla: GalaFLEX 3DTM es una malla quirúrgica biorreabsorbible y de una única capa fabricada con poli-4-hidroxibutirato (P4HB).

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

SISTEMA DE OPERACIÓN - VENTAJAS

La matriz GalaFLEX 3DTM está destinada a su uso, como complemento a suturas, para el refuerzo y reparación de partes blandas en las que existe debilidad y cuando es preciso añadir un material de refuerzo para obtener el resultado quirúrgico deseado en pacientes sometidas a cirugía de mama. Además, está diseñada para su utilización en pacientes en las que se realiza reparación y refuerzo de partes blandas en procedimientos de cirugía de mama necesarios desde el punto de vista médico en los que las partes blandas existentes no bastan para soportar la reparación quirúrgica. Los ejemplos de estas aplicaciones en cirugía de mama incluyen la mamoplastia de reducción y la cirugía de revisión de mama para corregir una afección. La matriz GalaFLEX 3DTM también puede emplearse en intervenciones mamarias estéticas.

ESTERILIZACIÓN

La matriz GalaFLEX 3DTM se esteriliza con óxido de etileno. La matriz GalaFLEX 3DTM se suministra estéril y es EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO USO.

NO limpiar, volver a esterilizar o reutilizar, ya que podría dañarse o verse afectado el rendimiento del producto, y los pacientes podrían estar expuestos al riesgo de transmitir enfermedades Infecciosas.

COMPONENTES Y FUNCIONES

GalaFLEX ofrece una exclusiva combinación de propiedades, que son óptimas para la ejecución de las partes blandas en intervenciones quirúrgicas de la mama desde el punto de vista médico o estético:

Tridimensional.

De origen biológico: Fabricada mediante un proceso seguro de fermentación biológica utilizado de forma habitual en la producción farmacéutica.

Monofilamento: Diseñada para minimizar el riesgo de infección y estimular una respuesta de cicatrización natural.

Resistente: Proporciona una red para el crecimiento del tejido nuevo que es 3-4 veces más resistente que el tejido nativo de la paciente.

Bioabsorbible: Se descompone de forma natural en CO₂ y H₂ O, produciéndose su bioabsorción prácticamente completa en 18-24 meses.

INDICACIONES DE IMPLANTACIÓN Y USO

1. Antes de implantar la matriz GalaFLEX 3DTM, completar la reparación con la técnica de sutura apropiada.
2. La matriz GalaFLEX 3DTM debe prepararse para su colocación utilizando la técnica habitual de preparación quirúrgica.
3. Utilizando una técnica aséptica, la matriz GalaFLEX 3DTM puede cortarse para darle la forma o el tamaño deseado para una aplicación específica y es posible cortar pestañas de fijación, si se desea, para cada aplicación específica.
4. Para garantizar que la matriz mantenga su forma curvada, reducir al mínimo la tracción y el estiramiento de la matriz antes de la implantación.
5. Transferir la matriz al lecho quirúrgico. Implantar la matriz de modo que su contorno siga los contornos naturales del lugar de implantación y su borde se extienda más allá de los márgenes del defecto. Suturar la matriz en posición, evitando una tensión excesiva y sin tener en cuenta un posible estiramiento.
6. Se recomienda que la fijación de la sutura se realice con una separación de 6 a 12 mm, a una distancia de aproximadamente 6 mm desde el borde de la matriz, utilizando una técnica de sutura interrumpida.
7. Si se emplea una sutura reabsorbible para fijar la matriz, conviene asegurarse de que la retención de la resistencia de la sutura es apropiada para la aplicación específica. 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 para garantizar un cierre adecuado bajo una tensión correcta y para estabilizarla durante la penetración de tejido.
8. Cerrar el lugar de la incisión utilizando una técnica quirúrgica estándar.
9. Desechar las partes no usadas de la matriz siguiendo los procedimiento del centro para materiales con riesgo biológico.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIONES DE IMPLANTACIÓN

Solo los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas correspondientes deberán utilizar este producto. Los usuarios deberá estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas, incluidos los requisitos de fuerza y las opciones de tamaño de la matriz. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de GalaFLEX 3DTM puede provocar resultados adversos posteriormente. Los pacientes deben recibir instrucciones sobre cuidados en el posoperatorio, es decir, estiramiento, higiene, limitación de actividades y cualquier otro requisito específico del procedimiento o de las pacientes. La matriz GalaFLEX 3DTM es biorreabsorbible y, por lo tanto, la posibilidad de detectarla a la palpación disminuye con el tiempo.

- 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 3DTM 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 3DTM en el uso pediátrico.
- 4. No se recomienda la colocación de la matriz en contacto directo con el intestino o con vísceras.
- 5. Si se desarrolla una infección, tratar la infección de forma enérgica. Puede ser necesario retirar la matriz si la infección no remite.
- 6. Como la matriz GalaFLEX 3DTM es completamente biorreabsorbible, no debe utilizarse en reparaciones en las que dicha matriz deba ser un soporte permanente.
- 7. La matriz GalaFLEX 3DTM se suministra estéril. Inspeccionar el producto y el envase antes de su uso para asegurarse de que estén intactos y sin daños.
- 8. GalaFLEX 3DTM es exclusivamente de un solo uso. No volver a esterilizar ni reutilizar ninguna parte de la matriz GalaFLEX 3DTM. No reutilizar nunca una matriz, ni aunque parezca estar en perfecto estado, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada o el de reducción del rendimiento. No volver a esterilizar la matriz. Una vez abierto el envase, debe desecharse cualquier matriz no utilizada.
- 9. La matriz no utilizada debe desecharse siguiendo los procedimientos del centro para la manipulación de materiales con riesgo biológico.
- 10. Si se decide retirar la matriz, deben tenerse en cuenta los posibles riesgos asociados a una segunda intervención quirúrgica, que pueden incluir la dificultad de retirar la matriz debido a la penetración del tejido o la degradación de la propia matriz. La retirada de la matriz debe ir seguida de un control posoperatorio adecuado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Almacenar en lugar fresco y seco. No es fotosensible. Es un producto estéril y después de abierto debe de ser utilizado.

	Variable a Controlar	Unidades	Rango Mínimo	Rango Máximo
RANGOS DE ACEPTACIÓN	Temperatura	°C	15°C	25°C
Humedad	%	30%	90%	
DISPOSICIÓN FINAL:	De acuerdo a la clasificación de los desechos, estos deben ser descartados de acuerdo a la normatividad vigente en Colombia para los protocolos específicos de recolección, almacenamiento y Transporte de Desechos Hospitalarios.			

Elaboró:	Revisó:	Aprobó:
Marisol Perez Coordinador de estética	Sergio Amauri Betancur Saavedra Jefe de Calidad	Marisol Perez Coordinador de estética