Co to jest GalaFLEX®?

GalaFLEX® to tymczasowe rusztowanie wchłanialne stosowane do wzmacniania, stabilizowania i podtrzymywania osłabionych tkanek miękkich. Opracowano je w celu zapewnienia podparcia bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym w obrębie piersi, co pozwala na odpowiednie wygojenie oraz na powstanie nowej, zdrowej warstwy tkanki złożonej w większości z dojrzałego kolagenu.

Rusztowania GalaFLEX® są wytwarzane z polimeru pochodzenia biologicznego o nazwie poli-4-hydroksymaślan (P4HB™), który w miarę upływu czasu rozkłada się na CO_2 i H_2O w procesie podobnym do przemian szwów wchłanialnych. Oznacza to, że organizm doskonale wie, jak metabolizować i całkowicie wchłaniać rusztowanie w sposób bezpieczny i naturalny.

Rusztowania GalaFLEX® są oferowane w różnych kształtach do użytku w zabiegach chirurgicznych w obrębie piersi. W każdym przypadku rusztowanie GalaFLEX® jest wybierane przez chirurga w zależności od figury i potrzeb pacjentki.

GalaFLEX
P4HB Scaffold

Utrzymuje dłużej korekcję ptozy

Wytrzymałe

Biowchłanialne

Przewidywalny efekt

Przeznaczenie

Rusztowania z rodziny GalaFLEX® są przeznaczone do stosowania jako uzupełnienie szwów w celu wzmacniania i naprawy tkanek miękkich w sytuacjach osłabienia oraz gdy konieczne jest dodanie materiału wzmacniającego w celu uzyskania pożądanego rezultatu postępowania chirurgicznego u pacjentek poddanych zabiegowi chirurgicznemu w obrębie piersi.
Rusztowania z rodziny GalaFLEX® opracowano w celu stosowania u pacjentek, u których przeprowadzana jest naprawa i wzmocnienie tkanek miękkich w związku z koniecznymi z medycznego punktu widzenia zabiegami chirurgicznymi w obrębie piersi, w sytuacji gdy ilość istniejącej tkanki miękkiej jest zbyt mała do podtrzymania naprawy chirurgicznej. Przykładowe zastosowania takiej chirurgii piersi obejmują chirurgiczne zmniejszanie biustu oraz operacje rewizyjne w celu skorygowania określonego problemu zdrowotnego. Rusztowania z rodziny GalaFLEX® mogą też być używane w zabiegach estetycznych w obrębie piersi.

Piśmiennictwo

1. Dane z badań własnych dostępne w firmie Tepha.
2. Dane przedkliniczne dostępne w firmie Tepha; wyniki mogą nie być skorelowane z wynikami klinicznymi u ludzi.
3. Williams, Simon F., Martin, David P., Moses, Arikha C. "The History of GalaFLEX P4HB Scaffold." Aesthetic Surgery Journal, 2016, pp. S33–S42
4. Deeken, Corey R., and Brent D. Matthews. "Characterization of the Mechanical Strength, Resorption Properties, and Histologic Characteristics of a Fully Absorbable Material (Poly-4- Hydroxybutyrate—PHASIX Mesh) in a Porcine Model of Hernia Repair." ISRN surgery, 2013.
5. "Chapter 7: Poly-4-hydroxybutyrate (P4HB) in Biomedical Applications and Tissue Engineering." Biodegradable Polymers Volume 2, by Kai Guo and David Martin, 2015 Nova Science Publish-ers, Inc, 2015.
6. Thornton, M. Julie. "Estrogens and Aging Skin." Dermato-Endocrinology, vol. 5, no. 2, 2013, pp. 264–270.
7. Meilang Xue and Christopher J. Jackson. "Extracellular Matrix Reorganization During Wound Healing and Its Impact on Abnormal Scarring" Advances in Wound Care. March 2015.
8. Shuster S, Black MM, McVitie E. The influence of age and sex on skin thickness, skin collagen and density. Br J Dermatol. 1975;93:639–43.
9. Grewal, Navanjun S., and Jack Fisher. "Why Do Patients Seek Revisionary Breast Surgery?" Aesthetic Surgery Journal, vol. 33, no. 2, 2013, pp. 237–244.
10. G. Patrick Maxwell, MD et al. "Ten-Year Results From the Natrelle 410 Anatomical Form-Stable Silicone Breast Implant Core Study." Aesthetic Surgery Journal. 2015, Vol 35(2) 145–155.
11. W. Grant Stevens, MD, et al. "Ten-year Core Study Data for Sientra's Food and Drug Administration–Approved Round and Shaped Breast Implants with Cohesive Silicone Gel."Plastic and Reconstructive Surgery. April 2018. Supplement.
12. Hammond, Dennis C. M.D, et al. "Mentor Contour Profile Gel Implants: Clinical Outcomes at 10 Years." Plastic and Reconstructive Surgery: December 2017 - Volume 140 - Issue 6 - p 1142-1150.
13. The Use of Poly-4-Hydroxybutyrate (P4HB) Scaffold in the Ptotic Breast: A Multicenter Clinical Study William P. Adams, Jr, MD; Richard Baxter, MD; Caroline Glicksman, MD; Bruce A. Mast, MD; Michael Tantillo, MD; and Bruce W. Van Natta, MDB

Więcej informacji o wzmacnianiu piersi za pomocą rusztowania GalaFLEX® można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem:
contact-international@galateasurgical.com

Galatea Surgical© 2020. Wszelkie prawa zastrzeżone. 500138- PL Rev A

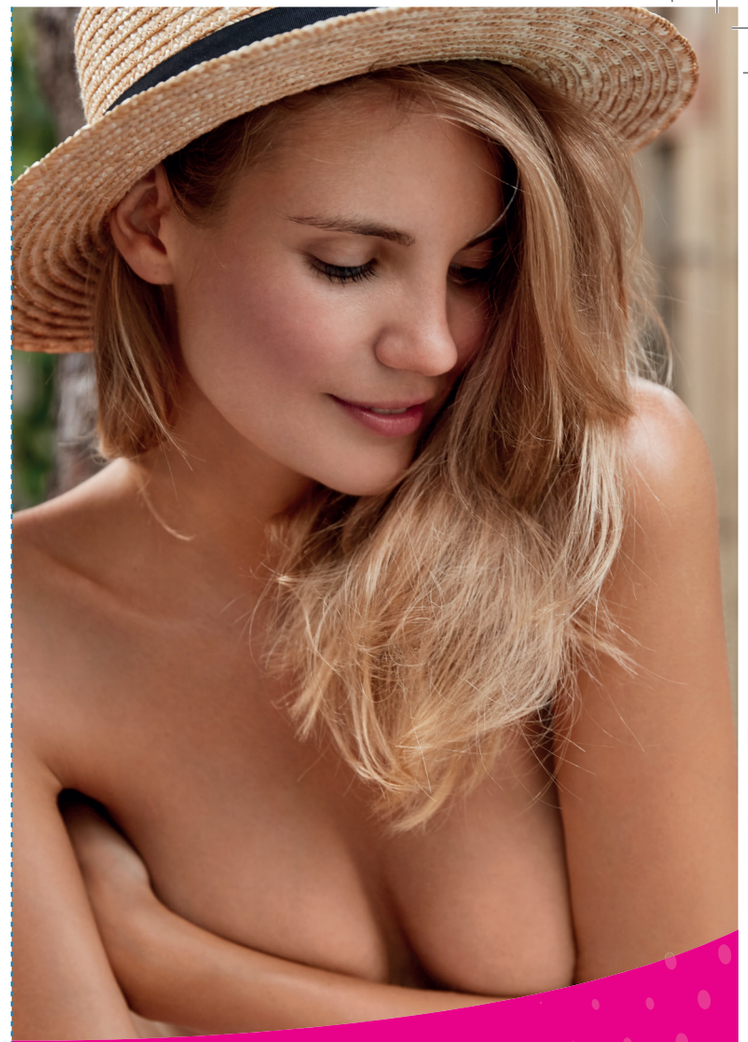
www.galateasurgicalinternational.com

Dystrybutor w Polsce: Magnus Medical sp. z o. o. sp. k.
info@magnusmedical.pl

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

GALATEA
INTERNATIONAL

Informacje zawarte w broszurze skierowane są do osób profesjonalnie zajmujących się ochroną zdrowia. Jeśli jesteś zainteresowana zapytaj swojego lekarza o więcej informacji.



GalaFLEX
P4HB Scaffold

Wewnętrzne podtrzymanie biustu po zabiegu

Zdjęcie nie jest przedstawieniem efektów pooperacyjnych.

GALATEA
INTERNATIONAL

Jak działa GalaFLEX®?

Podczas operacji chirurg umieści pod tkanką Twojej piersi wewnętrzne rusztowanie GalaFLEX®. Wyjątkowy wzorzec utkania rusztowania sprzyja szybkiemu wnikaniu komórek i powstawaniu nowego kolagenu[1, 3], który jest kluczowym składnikiem zdrowej tkanki skórnej. Ta nowo powstała tkanka jest sprężysta, a jednocześnie zapewnia wytrzymałość, podporę i stabilność podniesionej tkanki[2, 4]. W ciągu 18–24 miesięcy rusztowanie ulega w zasadzie całkowitemu wchłonięciu i jest wydalane z organizmu na drodze naturalnych procesów fizjologicznych w postaci wody i dwutlenku węgla[2]. Po zakończeniu procesu rozkładu w organizmie nie pozostają żadne metabolity polimerowe. Pozostająca tkanka kolagenowa jest 3–4 razy bardziej wytrzymała niż tkanka pierwotna[2, 4].

Silna jak Gala

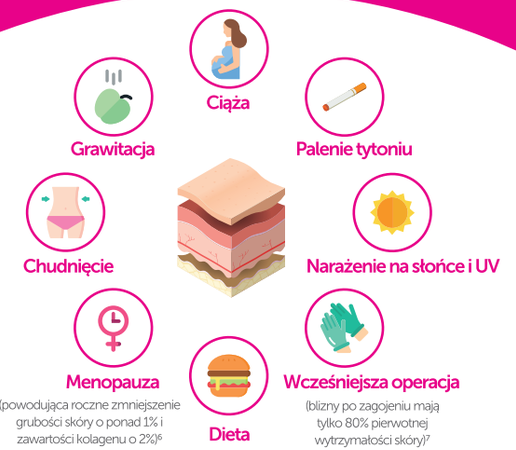
Rusztowania z rodziny GalaFLEX® są stosowane u pacjentek, u których ze względu na osłabienie tkanek miękkich lub ich niedobór wymagane jest dodatkowe podtrzymanie po zabiegach chirurgicznych w obrębie piersi. Rusztowania z rodziny GalaFLEX® są używane w operacjach piersi takich jak chirurgiczne zmniejszenie biustu, powiększenie biustu i operacje rewizyjne.

Integracja rusztowania GalaFLEX®

Faktyczne wyniki mogą być inne

Kłopotliwe przemiany

W miarę jak się starzejemy, starzeje się też nasza skóra. Odkąd kończymy 20. rok życia, nasza skóra traci każdego roku około 1% kolagenu.[8] Ta stopniowa utrata kolagenu powoduje, że skóra staje się cieńsza i mniej elastyczna, a przez to w naturalny sposób obwisa i marszczy się. Proces ten może ulec przyspieszeniu pod wpływem licznych czynników, do których należą:



W przypadku większości zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi dochodzi do naciągnięcia zmienionych chorobowo i/lub osłabionych tkanek miękkich. Niestety tkanka nie wzmocni się sama z siebie i siła grawitacji znowu może powodować jej opadanie lub obwisanie. Dlatego wielu chirurgów decyduje się na stosowanie rusztowania podtrzymującego tkanki miękkie, takiego jak GalaFLEX®. Rusztowanie takie nie tylko zapewnia podtrzymanie nowo podniesionych i naciągniętych tkanek wewnątrz piersi bezpośrednio po zabiegu, lecz również umożliwia gojenie się tkanek miękkich z ich jednoczesnym wzmocnieniem.[2]

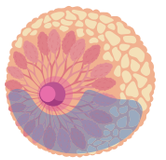
Znaczenie podtrzymywania tkanek miękkich

W badaniach klinicznych wykazano, że w ciągu 10 lat od operacji 32–48% pacjentek przechodzi drugą operację w celu rewizji rezultatów pierwszego zabiegu[10, 11, 12]. Najczęstszymi przyczynami rewizyjnego zabiegu chirurgicznego wśród pacjentek z wszczepianymi implantami estetycznymi były rozwój opadania (42%) lub obwisania tkanki.

Skąd wiadomo, że rusztowanie GalaFLEX® jest dla mnie odpowiednie?

Kandydatkami do wszczepienia rusztowania GalaFLEX® mogą być pacjentki chcące wzmocnić i ustabilizować tkankę osłabioną w wyniku zabiegu chirurgicznego w obrębie piersi. W celu sprawdzenia, czy produkt GalaFLEX® jest odpowiedni w konkretnym przypadku, prosimy skonsultować się z chirurgiem. Można mu zadać kilka z poniższych pytań:

- *Jak może Pan/Pani opisać jakość tkanki w moich piersiach?*
- *Czy występują u mnie czynniki ryzyka osłabienia tkanki piersi?*
- *Czy tkanka w moich piersiach sama z siebie zapewnia wystarczającą wytrzymałość i podparcie?*
- *Czy tkanka miękka w moich piersiach wymaga dodatkowego podtrzymywania?*
- *Czy potrzebuję wewnętrznego rusztowania GalaFLEX® Internal Bra™?*



Rusztowanie GalaFLEX® opracowano w celu unoszenia, wzmacniania i naprawy tkanek miękkich w sytuacjach osłabienia w związku z chirurgicznym leczeniem piersi.

Wewnętrzne rusztowanie GalaFLEX® podtrzymuje tkanki miękkie w przypadku estetycznych zabiegów w obrębie piersi.

Dowody kliniczne

- Wszechstronna oferta testów biokompatybilności sprawdzonych przez FDA oraz jednostkę notyfikowaną w toku procesu zatwierdzenia przez organ regulacyjny produktów z P4HB1.[3]
- Produkt jest wytwarzany w bezpiecznym procesie fermentacji biologicznej stanowiącym standard produkcji farmaceutycznej.[1, 5] Produkt nie pochodzi od zwierząt i nie jest syntetyczny.
- Wyroby z P4HB wszczepiono u ponad 3 milionów osób na całym świecie.[1]
- Biopolimer P4HB został poddany szeroko zakrojonym badaniom opisanym w ponad 60 publikacjach naukowych i klinicznych[1].
- GalaFLEX® nie zakłóca diagnostycznych mammografów ani technik USG.[13]