Rusztowanie GalaFLEX® to biowchłanialne, monofilamentowe rusztowanie chirurgiczne, zbudowane z poli-4-hydroksymaślanu (P4HB) — zaawansowanego polimeru pozyskiwanego metodami biologicznymi, który został opracowany przez naukowców z MIT.

GalaFLEX®
P4HB Scaffold

Nowa era w regeneracji **tkanek miękkich w chirurgii piersi**

Rusztowanie GalaFLEX® to rusztowanie chirurgiczne z materiału pozyskiwanego metodami biologicznymi, które zapewnia natychmiastowe podparcie mechaniczne w miejscu zabiegu naprawczego. Przez okres około 24 miesięcy rusztowanie GalaFLEX® ulega wchłaniasię, sprzyjając szybkiemu wbudowywaniu się tkanki w mikropory struktury monofilamentowej, przez co wzmacnia tkankę i prowadzi do powstania nowej warstwy tkanki, która jest 3–4 razy mocniejsza niż tkanka własną.[9,16,19] Rusztowanie GalaFLEX® służy do podpierania, naprawy, unoszenia i wzmacniania tkanki miękkiej piersi w zabiegach chirurgicznych[1,4], takich jak:

- Mammoplastyka redukcyjna
- Mastopeksja
- Operacje rewizyjne piersi

Rusztowanie GalaFLEX® charakteryzuje się wyjątkową kombinacją cech zapewniających optymalne podparcie tkanek miękkich, zarówno w zabiegach koniecznych ze względów medycznych, jaki i w zabiegach medycyny estetycznej w obrębie piersi:

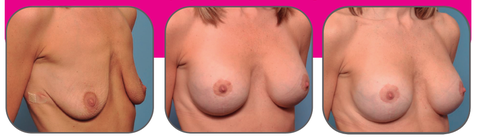
Biologiczne metody pozyskiwania: Materiał produkowany w bezpiecznym biologicznym procesie fermentacji, standardowo stosowanym w produkcji farmaceutycznej.[12,17]

Struktura monofilamentowa: Opracowana z myślą o minimalizowaniu ryzyka zakażenia i wspomaganiu naturalnego procesu gojenia.[12,17]

Wytrzymałość: Rusztowanie stanowi szkielet umożliwiający wrastanie nowej tkanki i regenerację, w wyniku czego powstaje tkanka 3–4 razy mocniejsza niż tkanka własna.[2,17]

Biobsobowaine: Materiał w naturalny sposób rozkłada sie do CO_2 i H_2O i jest praktycznie całkowicie biochlanialność w ciagu 18–24 miesiecy.[1,12,17]

Wyniki powiększenia mastopeksji za pomocą wchłanialnego rusztowania GalaFLEX®.



Przedoperacyjny | **2 lata** | **5 lata**

Bruce Van Natta, MD USA

Charakterystyka porównawcza rusztowań

	GalaFLEX® [2,20]	VICRYL™ siatka [9,10]	TIGR™ [2,7,14]	STRATTICE™ [19,21]
Materiał	P4HB	PLGA	PGLATMC/ PLATMC	Pochodzenia świńskiego
Struktura	Monofilamentowa	Multifilamentowa	Multifilamentowa	Bezkomórkowa macierz skórna
Czas wchłaniania (miesiące)	18-24	3	24-36	Ulega przemodelowaniu
Główny mechanizm wchłaniania	Hydrolityczny	Hydrolityczny	Hydrolityczny	Przemodelowanie enzymatyczne
Początkowa wytrzymałość rusztowania na rozerwanie (kgf)[3]	22.5	28.6	19.0	65
Stopień utrzymania wytrzymałości rusztowania po 12 tygodniach	>70%	0%	50%	21%

Wyłączenie odpowiedzialności Powyższe zagadnienia należy rozpatrywać w kontekście literatury ogólnej i nie należy ich traktować jako wyników bezpośredniego badania porównawczego.

Przeznaczenie Rusztowanie GalaFLEX® jest przeznaczone do stosowania jako uzupełnienie szwów, w celu wzmocnienia i naprawy tkanek miekkich w miejscach słabszych i wymagających zastosowania materiału wzmacniającego, niezbędnego do uzyskania pozadanych rezultatów u pacjentek poddawanych zabiegom chirurgicznym w obrebie piersi. Rusztowanie GalaFLEX® jest przeznaczone dla pacjentek, u których przeprowadzana jest naprawa i wzmacnianie tkanek miekkich w ramach operacji piersi, koniecznych ze względów medycznych, w przypadku gdy istniejaca tkanka miekka jest niewystarczajaca, aby zapewnic podpore po zabiegu naprawczym. Do przykładów takich zastosowan w chirurgii piersi naleza mammoplastyka redukcyjna i zabiegi rewizyjne w obrebie piersi w celu skorygowania danego problemu medycznego. Rusztowanie GalaFLEX® moze byc również użyte w zabiegach medycyny estetycznej piersi.

Petną informację o produkcie zamieszczono w instrukcji użycia rusztowania GalaFLEX® zawierającej m.in. wskazania do stosowania, ostrzeżenia i przestrogi.

Piśmiennictwo

1 Dane z badań własnych spółki Tepha.
2 Przedkliniczne dane z badań własnych spółki Tepha, wyniki mogą nie być skorelowane z rezultatami klinicznymi u ludzi.
3 Engelsman, A. F., van der Mei, H. C., Ploeg, R. J., & Busscher, H. J. "The Phenomenon of Infection with Abdominal Wall Reconstruction." Biomaterials, vol. 28 no. 14, 2018, pp. 2314-2327.
4 Adams Jr, W. P., Baxter, R., Glicksman, C., Mast, B. A., Tantillo, M., & Van Natta, B. W. (2018). "The Use of Poly-4-Hydroxybutyrate (P4HB) Scaffold in the Ptotic Breast: a Multicenter Clinical Study," Aesthetic Surgery Journal, 38(5), 502-518.
5 Alloderm Regenerative Tissue Matrix, Lifecell Electronic IFU, https://allergan-web-cdn-prod,azureedge,net/actavis/.
6 Amid, P., K., "Classification of Biomaterials and Their Related Complications in Abdominal Wall Hernia Surgery," Hernia, vol. 1, no. 1, 1997, pp. 15-21.
7 "Surgical Mesh Electronic IFU." TIGR Surgical. http://novusscientific.com.
8 Corey R Deeken, PhD, et al. "Histologic and Biomechanical Evaluation of Crosslinked and Non-Crosslinked Biologic Meshes in a Porcine Model of Ventral Incisional Hernia Repair," 23 Mar. 2011, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3782991/
9 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.
10 "Wound Closure Manual." Ethicon, Inc. PDF file, 2005.
11 Gross, John E., et al. "An Evaluation of SERI Surgical Scaffold for Soft-Tissue Support and Repair in an Ovine Model of Two-Stage Breast Reconstruction." Plastic and Reconstructive Surgery, vol. 134, no. 5, 2014, pp. 700e-704e.
12 Guo, Kai & Martin, David. "Poly-4-hydroxybutyrate (P4HB) in Biomedical Applications and Tissue Engineering," 2015.
13 Halaweish, Ihab, et al. "Novel In Vitro Model for Assessing Susceptibility of Synthetic Hernia Repair Meshes to Staphylococcus Aureus Infection Using Green Fluorescent Protein-Labeled Bacteria and Modern Imaging Techniques." Surgical Infections, vol. 11, no. 5, 2010, pp. 449-454.
14 Hjort, H., et al. "Three-Year Results From a Preclinical Implantation Study of a Long-Term Resorbable Surgical Mesh with Time-Dependent Mechanical Characteristics." Hernia, vol. 16, no. 2, 2012, pp. 191-197.
15 Klinge U, Junge K, Spellerberg B, Piroth C, Klosterhalfen B, Schumpelick V. "Do Multifilament Alloplastic Meshes Increase the Infection Rate? Analysis of the Polymeric Surface, the Bacteria Adherence, and the In Vivo Consequences in a Rat Model." J Biomed Mater Reserve, vol. 63, no. 6, 2002, pp. 765-71.
16 Martin, D P, et al. "Characterization of Poly-4-Hydroxybutyrate Mesh for Hernia Repair Applications." Journal of Surgical Research, vol. 184, no. 2, 2013, pp. 766–773.
17 Martin, David P., and Simon F. Williams. "Medical Applications of Poly-4-Hydroxybutyrate: a Strong Flexible Absorbable Biomaterial." Biochemical Engineering Journal, vol. 16, no. 2, 2003, pp. 97-105.
18 Roth, J. S., et al. "Prospective Evaluation of Poly-4-Hydroxybutyrate Mesh in CDC Class I/High-Risk Ventral and Incisional Hernia Repair: 18-Month Follow-Up." Surgical Endoscopy, vol. 32 no. 4, 2013, pp. 1929-1936.
19 Scott, J. R., Deeken, C. R., Martindale, R. G., Rosen, M. J. "Evaluation of a Fully Absorbable Poly-4-Hydroxybutyrate/Absorbable Barrier Composite Mesh in a Porcine Model of Ventral Hernia Repair," Surgical Endoscopy, vol. 30, no. 9, 2016, pp. 3691-3701.
20 Williams, Simon F., Martin, David P., Moses, Arikha C. "The History of GalaFLEX P4HB Scaffold." Aesthetic Surgery Journal, 2016, pp. S33–S42.
21 "Mesh Electronic IFU." Strattice Surgical. https://allergan-web-cdn prod,azureedge,net.

GalaFLEX®: Dostępne rozmiary i kształty

Kształt	Kod produktu	Rozmiar (cm)
	CE0103	2.5 x 7.6
	CE0206	5 x 15
	CE0208	5.0 x 20.0
	CE0408	10 x 20
	CE0608	15.0 x 20.0

Distributed by:
MAGNUS® MEDICAL
ul. Długa 37 Wilczków 55-320 Malczyce, Poland
www.magnusmedical.pl Mail: info@magnusmedical.pl
Mobile: +48 604 504 271 Tel: +48 71 314 61 95
@magnusmedicalpl

GALATEA INTERNATIONAL
Tepha, Inc.
99 Hayden Avenue, Suite 360
Lexington, MA 02421, USA.
www.galateasurgicalinternational.com
contact-international@galateasurgical.com

Galatea Surgical © 2020 Wszelkie prawa zastrzeżone. 500032 - PL Rev A

GalaFLEX®
P4HB Scaffold

Wzmocnienie tkanek w chirurgii piersi

- Biologiczne metody pozyskiwania
- Struktura monofilamentowa
- Wytrzymałość
- Biobsobowaine

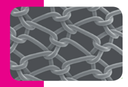
GALATEA INTERNATIONAL

GalaFLEX
P4HB Scaffold

Odporność i piękno

Co to jest P4HB?

P4HB należy do dużej grupy naturalnie występujących biopolimerów zwanych polihydroksyalkanianami (PHA).
W przyrodzie PHA są obecne w komórkach drobnoustrojów, gdzie pełnią funkcję zapasów energii, które mogą być magazynowane i w razie potrzeby wykorzystane.
W przeciwieństwie do innych polimerów obecnie stosowanych do podpierania tkanek miękkich, P4HB jest otrzymywany w toku opatentowanego biologicznego procesu fermentacji, nie zaś w procesie syntezy chemicznej.
P4HB charakteryzuje się wyjątkowym zestawem właściwości, szczególnie w porównaniu z innymi polimerami powszechnie stosowanymi we wchłanialnych wyrobach medycznych, takimi jak poliglikolid (PGA) i polilaktyd (PLA), które ze swej natury są materiałami sztywniejszymi.
Właściwości P4HB umożliwiają wytwarzanie biomateriału o dużej wytrzymałości przy zachowaniu elastyczności, co pozwala na uzyskiwanie mocnych i giętkich włókien monofilamentowych.



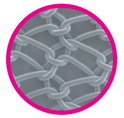
Biologiczne metody pozyskiwania

- Opatentowany proces fermentacji opracowano i zoptymalizowano w taki sposób, aby prowadził do uzyskania biozgodnego produktu, który w połączeniu ze wszystkimi innymi właściwościami będzie sprzyjał wystąpieniu u pacjentki naturalnej reakcji gojenia.[2,12,17]
- Wyroby z P4HB poddano ocenie w badaniach przedklinicznych i klinicznych, w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.[2,18,19]
- Obecnie ponad 3 miliony pacjentek na całym świecie ma wszczepione wyroby z P4HB1.[1]

Struktura monofilamentowa

- Dziana struktura o otwartych porach ułatwia szybkie wrastanie tkanek i zmniejsza ryzyko zakażenia.[3,6]
- Zgłoszono, że materiały monofilamentowe mają średnio o 60% mniejszą powierzchnię niż materiały multifilamentowe, co może pozytywnie wpłynąć na proces gojenia.[3,15]
- Dzięki mniejszej powierzchni w rusztowaniach monofilamentowych jest mniej zagłębień, w których bakterie mogłyby chronić się przed naturalnymi systemami obronnymi organizmu lub terapiami antybiotykowymi.[3,13]

Na zdjęciach ze skaningowego mikroskopu elektronowego (SEM) wykonanych w celu porównania rusztowania Galatea z innymi materiałami biowchłanialnymi wyraźnie widoczne są otwarte pory, gładka powierzchnia i struktura monofilamentowa rusztowania Galatea.



Rusztowanie GalaFLEX®
Monofilament otrzymany z P4HB, zdjęcie SEM, 20x

Siatka TIGR™
Multifilament, zdjęcie SEM, 20x

Siatka VICRYL™
Multifilament, zdjęcie SEM, 20x

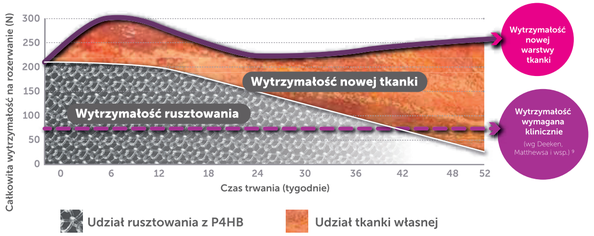
Wewnątrz i na zewnątrz

Wytrzymałość

- Rusztowanie opracowane z myślą o zapewnieniu wytrzymałości w całym krytycznym okresie gojenia się rany.[1,16]
- Szybka regeneracja tkanki skutkująca powstaniem nowej warstwy tkanki około 3–4 razy mocniejszej niż tkanka własna, co wykazano w badaniach przedklinicznych.[9,19]
- Zachowuje > 70% wytrzymałości w 12. tygodniu in vivo.[2]

Długotrwała wytrzymałość po zabiegu naprawczym w modelu przedklinicznym.[9]

(wg Deeken, Matthews et al.)



Biobsobowaine

- Materiał naturalnie biobsobowaine, pozostawiający wyłącznie wytrzymałą i zdrową tkankę oraz poprawiający rezultaty zabiegu chirurgicznego.[2,12]
- Wchłanianie się stopniowo i w przewidywalny sposób przez w przybliżeniu 18–24 miesięcy.[12]
- Eliminowany z organizmu jako dwutlenek węgla i woda, głównie na drodze hydrolizy.[9,12]
- Po zakończeniu procesu degradacji w organizmie nie pozostają żadne metabolity polimerów.[2]

Przed wszczepieniem

GalaFLEX® to makroporowate, monofilamentowe rusztowanie biobsobowaine.[2]

Po wszczepieniu

(próbka ludzkiej tkanki piersi)

Tkanka szybko wrasta w pory rusztowania GalaFLEX® i tworzy dobrze unaczynioną warstwę.[2]

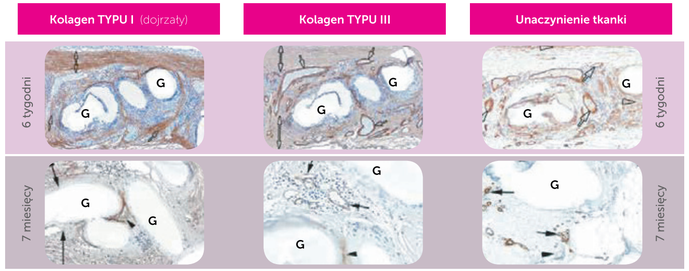
Nowo powstała tkanka jest giętka oraz zapewnia wytrzymałość i podparcie uniesionej tkanki.[6]

GalaFLEX® sprzyja **wrastaniu nowej tkanki i regeneracji**

- Stanowi szkielet umożliwiający wrastanie nowej tkanki.[16]
- W miarę jak rusztowanie ulega wchłaniasię, wrastająca nowa tkanka zapewnia wytrzymałość w miejscu zabiegu naprawczego.[19]
- Po 52 tygodniach nowa wrastająca tkanka ma około 2,4 mm grubości i zapewnia większą wytrzymałość w miejscu naprawy.[2]

Rusztowanie GalaFLEX® pełniące rolę szkieletu dla procesu regeneracji tkanek sprzyja migracji komórek do wnętrza swoich porów, a przez to umożliwia wbudowywanie się mocniejszego i uporządkowanego kolagenu oraz powstawanie prawidłowych naczyń krwionośnych.[1,16]

G = rusztowanie GalaFLEX® • **Próbka tkanki ludzkiej • Obrazy w powiększeniu 100x**



Strzałki wskazują powstawanie nowego kolagenu

Strzałki wskazują nowe naczynia krwionośne

Po 6 tygodniach:

Nowa tkanka z dużą ilością dojrzałego kolagenu (na co wskazuje wybarwienie kolagenu typu I) i unaczynienia (na co wskazuje wybarwienie CD31 i aktyny mięśni gładkich) szybko wrosła w rusztowanie.[1]

Po 7 miesiącach:

W pełni wrośnięta w całe rusztowanie warstwa tkanki, złożona głównie z kolagenu typu I, wskazuje na dojrzałość kolagenu i regenerację tkanki miękkiej (minimalna odpowiedź zapalna przy braku oznak otorbienia).[1]

Historia produktów z **P4HB**

1980s

XX w. naukowcy z uniwersytetu MIT opracowali rekombinowany system produkcji polihydroksyalkanianów (PHA) w drobnoustrojach.

1990s

XX w. naukowcy ze spółki Metabolix dalej rozwijali rekombinowane systemy przemysłowej produkcji PHA. W 1998 r. powołano spółkę Tepha, Inc. w celu dalszego opracowywania medycznych zastosowań PHA.

2007 / 2008

Pierwsze wyroby medyczne z P4HB: nić i rusztowanie TephaFLEX®, uzyskały zatwierdzenie FDA.

2009 / 2010

Współpraca spółki Tepha z koncernem B. Braun Medical, który uzyskał oznaczenie CE dla wyrobu z P4HB: nić MonoMax®. Nić MonoMax® była pierwszym wyrobem z P4HB wprowadzonym na rynek europejski i amerykański.

2011

FDA zarejestrowała siatkę TephaFLEX do wzmacniania tkanek miękkich w chirurgii plastycznej i nastąpiło pierwsze jej użycie w chirurgii plastycznej. Spółka Tepha we współpracy ze spółką Tornier® wprowadziła na rynek amerykański produkt BioFiber™ do wzmacniania tkanek miękkich.

2012 / 2013

Współpraca spółki Tepha ze spółką Bard/Davol® w celu wprowadzenia na rynek amerykański wyrobu z P4HB: siatki Phasix™ do naprawy przepukliny. Galatea Surgical, Inc.® stała się spółką zależną w całości należącą do spółki Tepha, Inc., w celu silniejszego skupienia się na chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.

2014 / 2015

Wyroby z P4HB spółki Tepha zostały dotychczas użyte u 1 mln pacjentów na całym świecie, z czego u ponad 1 tys. pacjentów leczonych w ramach chirurgii estetycznej. Spółka Galatea Surgical otrzymała oznaczenie CE na potrzeby stosowania rusztowania GalaFLEX® w chirurgii piersi.

2016 / 2017

Spółka Galatea Surgical uzyskała rejestrację FDA dla pierwszego i jedynego rusztowania trójwymiarowego przeznaczonego do chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej.