



GalaFLEX[®]
P4HB Scaffold 

GalaFLEX Internal Bra[™] Scaffold

Langfristige Unterstützung in
der ästhetischen Brustchirurgie^{4, 5, 17, 25}

Nicht für Publikum in U.S., Österreich
und Schweiz bestimmt.

Die Gewebefrage

Die Erschlaffung der Brust oder die Absenkung der Brustform ist darauf zurückzuführen, dass sich die **Qualität unseres Gewebes im Laufe der Zeit verändert** und die für die Aufrechterhaltung der Brustposition erforderliche Gewebestärke beeinträchtigt wird.^{1, 2, 11}

Wenn Frauen älter werden, führt der allmähliche Verlust von Kollagen dazu, dass die Haut **dünnere und weniger elastisch** wird, was zu Erschlaffung und Faltenbildung führt.^{1, 12}



Es gibt viele Faktoren, die diesen Effekt beschleunigen:^{1, 12}



Genetik



Sonne und UV-Belastung



Schwerkraft



Diät und Gewichtsschwankungen



Rauchen



Schwangerschaften und Stillen



Vorherige Operation



Menopause



Implantatwechsel oder -Entfernung



Körperbau

Chirurgische Eingriffe zur Korrektur der Brusterschaffung **können eine Zeit lang zufriedenstellende Ergebnisse liefern**, ändern aber letztlich nichts an der Qualität des Gewebes. **So kann die Brust mit der Zeit wieder absinken.** ^{1, 2, 11, 26}



Normal

Leichte
Erschlaffung

Moderate
Erschlaffung

Signifikante
Erschlaffung

Erschlaffung der
unteren Brust

Ungewöhnliche
Form



32 – 48 %
der Brustchirurgie-
patientinnen werden
einer erneuten
Operation
unterzogen

Klinischen Studien zufolge **unterziehen sich viele Frauen** innerhalb von 10 Jahren nach einer Brustoperation **einer erneuten Operation**, um ihr ursprüngliches Operationsergebnis zu revidieren.^{13, 14, 15}



42 %
sind zurück-
zuführen auf
Erschlaffung
der Brust

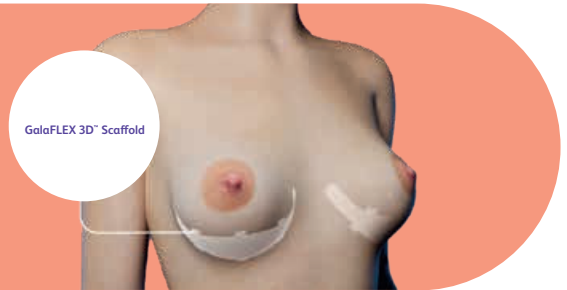
Der **häufigste Grund** für eine Reoperation bei Patientinnen mit ästhetischen Brustimplantaten **war die Erschlaffung der Brust.**¹⁶

GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold

Langfristige Unterstützung^{4, 5, 6, 8, 17}

Klinische Studien haben gezeigt, dass **GalaFLEX™ Scaffold** die Form und Position der Brust erhält, die nach ästhetischen Brustoperationen erzielt wurde.^{9, 18, 24}

GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold wird während der Operation eingeführt



Die folgenden Angaben beruhen auf den vorliegenden präklinischen Daten. Die Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit den klinischen Resultaten.

Das Gewebe wird 3 – 4x stärker als vor der Operation^{4, 5, 7}

Wird im Laufe von 1,5 bis 2 Jahren abgebaut^{4, 3, 5}

Fördert die Produktion von neuem Kollagen und stärkt das Gewebe^{4, 5, 7}

Sofortige Unterstützung zum Zeitpunkt der Operation^{4, 17}

Die folgenden Angaben beruhen auf den vorliegenden präklinischen Daten. Die Ergebnisse korrelieren möglicherweise nicht mit den klinischen Resultaten.

Wie funktioniert das GalaFLEX™ Scaffold?

GalaFLEX™ Scaffold aus P4HB ist so konzipiert, dass es **sich in das umliegende Gewebe integriert und dieses stärkt**.^{4, 5, 7} P4HB fördert die Produktion von neuem Kollagen und wird, da es abgebaut wird, im Laufe der Zeit durch neues Gewebe ersetzt.^{4, 5, 7}

Ist GalaFLEX™ Scaffold ein neues Material?

Nein, Poly-4-hydroxybutyrat (P4HB), das Material, aus dem es besteht, ist nicht neu. Tatsächlich wurde es bereits **mehr als 4 Millionen Mal implantiert**.^{4, 5, 7}

Wird GalaFLEX™ Scaffold für immer in meinem Körper bleiben?

Nein, es wird von Ihrem Körper nach 1,5 bis 2 Jahren auf natürliche Weise abgebaut.^{3, 4, 5} Es besteht aus einem Material, das vom Körper auf **natürliche Weise** in CO₂ und H₂O abgebaut wird.^{2, 3, 4, 5, 8}

Wird meine Brust noch so stark sein, wenn GalaFLEX™ Scaffold nicht mehr da ist?

Die Verwendung von GalaFLEX™ Scaffold führt zu einem Gewebe, das 3 – 4 Mal stärker ist als vor der Operation.^{4, 5, 7} Dieses Gewebe behält seine Stärke, nachdem das GalaFLEX™ Scaffold abgebaut wurde, was dazu beitragen kann, die **Brust zu stützen und anzuheben**.^{14, 18}

Erhöht GalaFLEX™ Scaffold mein Infektionsrisiko?

GalaFLEX™ Scaffold **erhöht nicht** das Risiko einer **Infektion**.¹⁹ GalaFLEX™ Scaffold wurde entwickelt, um **das Infektionsrisiko zu minimieren** und eine natürliche Heilungsreaktion zu fördern.^{4, 20, 21, 22, 23}

Werde ich GalaFLEX™ Scaffold nach der Operation spüren?

Bei einigen Patienten **kann** es über der Haut an der Stelle, an der es implantiert wurde, **tastbar sein**. Dies **nimmt** jedoch mit der **Zeit ab**, wenn es vollständig in das native Gewebe integriert ist.³

Kann GalaFLEX™ Scaffold mit einem Brustimplantat verwendet werden?

Es wird in der ästhetischen Brustchirurgie eingesetzt, bei der auch ein Brustimplantat verwendet werden kann.^{3, 9, 10}

Ist GalaFLEX™ Scaffold das Richtige für mich?

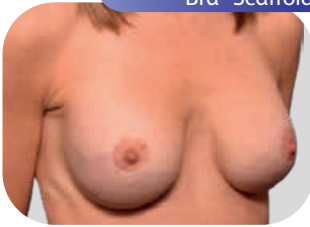
Wenn Sie einen ästhetischen **Brusteingriff wie eine Straffung, Verkleinerung, Vergrößerung, einen Implantataustausch oder eine Implantatentfernung** in Erwägung ziehen, kann GalaFLEX™ Scaffold die **lang anhaltende Unterstützung** bieten, die Sie benötigen. Bitte konsultieren Sie Ihren Chirurgen, um zu besprechen, ob es für Sie das Richtige ist.³

GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold

Ergebnisse

Bruststraffung mit Implantat

Mit GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold



Nach 2 Jahren*



Nach 10 Jahren*

* langfristige Unterstützung

Brustverkleinerung

Mit GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold



Nach 4 Jahren

Bruststraffung

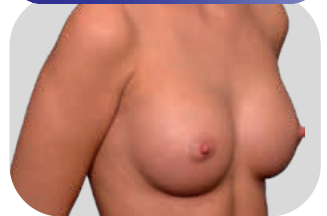
Mit GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold



Nach 9 Monaten

Brustvergrößerung

Mit GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold



Nach 1 Jahr

Nachher-Fotos von Patientinnen, die während eines ästhetischen Brusteingriffs einen GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold zur Unterstützung des Weichgewebes erhielten. Die Fotos der Bruststraffung wurden mit freundlicher Genehmigung von Dr. Van Natta zur Verfügung gestellt. Die Fotos dienen nur als Beispiele und stellen keine stillschweigende oder anderweitige Sicherheit für das Ergebnis eines chirurgischen Eingriffs dar, bei dem GalaFLEX Internal Bra™ Scaffold verwendet wird. Alle chirurgischen Ergebnisse sind abhängig von den individuellen Ergebnissen des Patienten und der normalen Variabilität der Ergebnisse klinischer Verfahren.

Referenzen:

- 1.** Choi JW, Kwon SH, Huh CH, Park KC, Youn SW. The influences of skin visco-elasticity, hydration level and aging on the formation of wrinkles: a comprehensive and objective approach. *Skin Res Technol.* 2013;19(1):e349-e355. **2.** Vera, Martin. "Phases of Wound Healing: The Breakdown." *Wound Source.* Accessed on Nov 13, 2020. **3.** GalaFLEX™ Scaffold Instructions For Use. **4.** Preclinical data on file. Results may not correlate to clinical outcomes. **5.** Deeken CR, Matthews BD. 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 Surg.* 2013;2013:238067. Published 2013 May 28. **6.** Williams SF, Martin DP, Moses AC. The History of GalaFLEX P4HB Scaffold. *Aesthet Surg J.* 2016;36(suppl 2):S33-S42. **7.** Scott JR, Deeken CR, Martindale RG, Rosen MJ. Evaluation of a fully absorbable poly-4-hydroxybutyrate/absorbable barrier composite mesh in a porcine model of ventral hernia repair. *Surg Endosc.* 2016;30(9):3691-3701. **8.** Martin, DP, Williams, SF. Medical applications of poly-4-hydroxybutyrate: a strong flexible absorbable biomaterial. *Biochemical Engineering Journal.* Volume 16, Issue 2, 2003. Pages 97- 105, ISSN 1369-703X, [https://doi.org/10.1016/S1369-703X\(03\)00040-8](https://doi.org/10.1016/S1369-703X(03)00040-8). **9.** Mallucci P, Bistoni G. Experience and Indications for the Use of the P4HB Scaffold (GalaFLEX) in Aesthetic Breast Surgery: A 100-Case Experience. *Aesthet Surg J.* 2022;42(12):1394-1405. **10.** Buccheri EM, Villanucci A, Mallucci P, Bistoni G, de Vita R. Synthetic Reabsorbable Mesh (GalaFLEX) as Soft Tissue Adjunct in Breast Augmentation Revision Surgery. *Aesthet Surg J.* 2023;43(5):559-566. **11.** Levenson SM, Geever EF, Crowley LV, Oates JF 3rd, Berard CW, Rosen H. The Healing of Rat Skin Wounds. *Ann Surg.* 1965;161(2):293–308. **12.** Thornton, M. Julie. "Estrogens and Aging Skin." *Dermato-Endocrinology*, vol. 5, no. 2, 2013, pp. 264–270., doi:10.4161/derm.23872. **13.** 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. **14.** 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 Supplement 2018. **15.** Hammond DC, Canady JW, Love TR, Wixtrom RN, Caplin DA. Mentor Contour Profile Gel Implants: Clinical Outcomes at 10 Years. *Plast Reconstr Surg.* 2017;140(6):1142-1150. **16.** Grewal NS, Fisher J. Why do patients seek revisionary breast surgery? *Aesthet Surg J.* 2013 Feb;33(2):237-44. **17.** Martin, D. P., Badhwar, A., Shah, D. V., Rizk, S., Eldridge, S. N., Gagne, D. H., & Scott, J. R. (2013). „Characterization of poly-4-hydroxybutyrate mesh for hernia repair applications." *Journal of Surgical Research*, 184(2), 766-773. **18.** Adams WP Jr, Baxter R, Glicksman C, Mast BA, Tantillo M, Van Natta BW. The Use of Poly-4-Hydroxybutyrate (P4HB) Scaffold in the Ptotic Breast: A Multicenter Clinical Study. *Aesthet Surg J.* 2018;38(5):502-518. **19.** Pineda Molina C, Hussey GS, Liu A, Eriksson J, D'Angelo WA, Badylak SF. Role of 4-hydroxybutyrate in increased resistance to surgical site infections associated with surgical meshes. *Biomaterials.* 2021;267:120493. **20.** 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 Res.* 2002;63(6):765-71. **21.** 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* 11.5 (2010): 449-454. **22.** Engelsman, A. F., van der Mei, H. C., Ploeg, R. J., & Busscher, H. J. (2007). „The phenomenon of infection with abdominal wall reconstruction." *Biomaterials*, 28(14), 2314-2327. **23.** Deeken CR, Chen DC, Lopez-Cano M, Martin DP, Badhwar A. Fully resorbable poly-4-hydroxybutyrate (P4HB) mesh for soft tissue repair and reconstruction: A scoping review. *Front Surg.* 2023;10:1157661. Published 2023 Apr 12. doi:10.3389/fsurg.2023.1157661 **24.** Nair NM, Mills DC. Poly-4-Hydroxybutyrate (P4HB) Scaffold Internal Support: Preliminary Experience with Direct Implant Opposition During Complex Breast Revisions. *Aesthet Surg J.* 2019;39(11):1203-1213. **25.** Williams, Simon F., David P. Martin, and Arikha C. Moses. "The History of GalaFLEX P4HB Scaffold ." *Aesthetic Surgery Journal* 36,Suppl 2 (2016): S33–S42. PMC. Web. 1 June 2017 **26.** Cuzalina, A., G. Tolomeo, P., & A. Mañón, V. (2023). Revisions for Complications of Aesthetic Breast Surgery. IntechOpen.



@GalaFLEXbyBDInternational

E-Mail: SURGERY-GSA-Marketing@bd.com • Galateasurgicalinternational.com



Stempel/Aufkleber

Verwendungszweck:

GalaFLEX™, GalaFLEX 3D™ und GalaFLEX 3DR™ Scaffolds dienen zum Einsatz, zusätzlich zu Nähten, zur Verstärkung und Reparatur von Weichteilgewebe, bei dem Schwächen bestehen und bei dem die zusätzliche Verwendung von Verstärkungsmaterial benötigt wird, um bei Patienten, die einer Brustoperation unterzogen werden, das erwünschte Operationsergebnis zu erzielen.

Die GalaFLEX™, GalaFLEX 3D™ und GalaFLEX 3DR™ Scaffolds sind so beschaffen, dass sie bei Patienten verwendet werden können, die sich einer Reparatur des Weichteilgewebes unterziehen, und als Verstärkung bei medizinisch notwendigen Brustoperationsverfahren, wenn das bestehende Weichteilgewebe unzureichend ist, um die chirurgische Reparatur zu unterstützen. Zu den Beispielen für derartige Anwendungen bei Brustoperationen gehören die Reduktionsmammoplastie und die Brustrevisionsoperation, um einen Krankheitszustand zu korrigieren. GalaFLEX™, GalaFLEX 3D™, und GalaFLEX 3DR™ Scaffolds können auch bei kosmetischen Brusteingriffen angewendet werden.

Wichtige Sicherheitsinformationen:

Zu den möglichen Komplikationen bei der Anwendung von GalaFLEX™, GalaFLEX 3D™ und GalaFLEX 3DR™ Scaffolds gehören Infektion, Serom, Schmerzen oder Schwellung, Scaffold-Migration, Wunddehiszenz, Blutung, Adhäsionen, Hämatom, Entzündung, Extrusion und Rezidiv des Weichteilgewebedefekts. In präklinischen Tests rief GalaFLEX™ Scaffold eine minimale Gewebereaktion hervor, die charakteristisch für eine Fremdkörperreaktion auf eine Substanz war. Die Gewebereaktion verschwand mit der Resorption des Scaffolds. Die vollständigen Verschreibungsinformationen, einschließlich der Indikationen für die Verwendung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sowie unerwünschte Ereignisse, finden Sie in der jeweiligen GalaFLEX™ Scaffold-Gebrauchsanweisung.

Deutschland BD · Wachhausstr. 6 · 76227 Karlsruhe · t: +49.721.9445.124 · f: +49.721.9445.100