

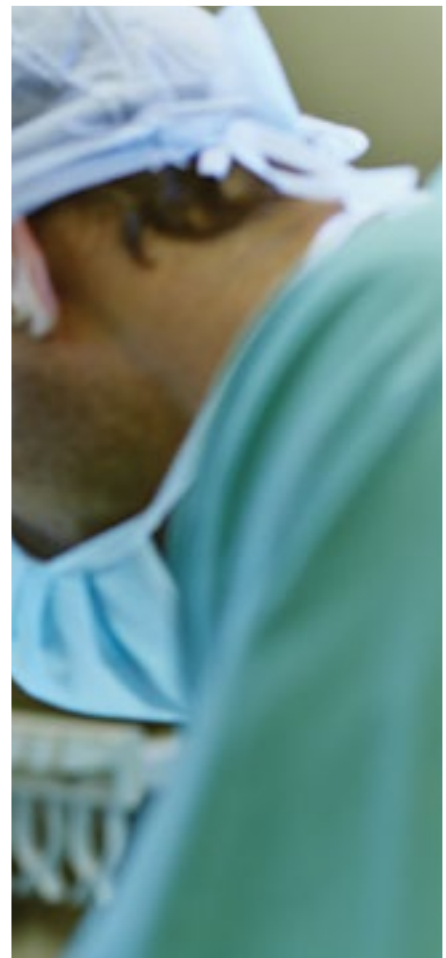
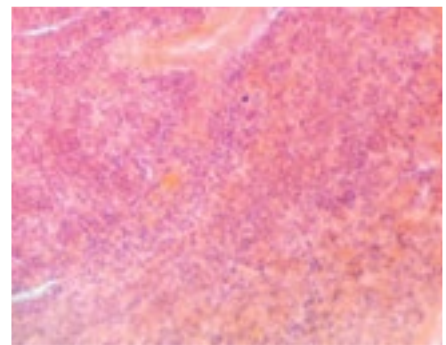
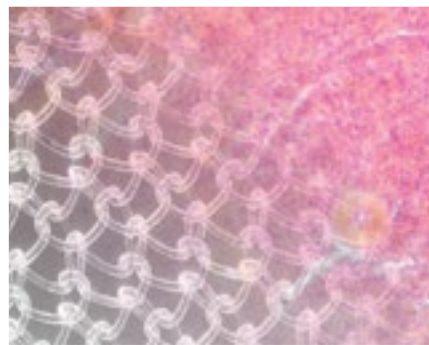
Malla PHASIX™

Estructura totalmente reabsorbible para la reparación de hernia ventral

BAIRD

DAVOL INC.

Diseñada para facilitar la remodelación tisular constructiva y funcional.*



* Datos preclínicos en el archivo. Los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

REPARACIÓN DEL
TEJIDO BLANDO

Procedimiento correcto. Producto correcto.
Resultado correcto.

Materiales utilizados en la complicada reparación de hernia ventral

Década de 1960

Mallas sintéticas permanentes

Se utilizan desde la década de 1960 para reducir la tasa de recidivas¹

Ventajas

- Se incorpora rápidamente en el tejido del huésped
- Reduce la recidiva frente al cierre primario

Desventajas

- En algunos casos, se producen complicaciones que precisan la retirada

Década de 1990

Injertos biológicos

Se introdujeron en los años 1990 como una alternativa a las mallas sintéticas para pacientes de alto riesgo

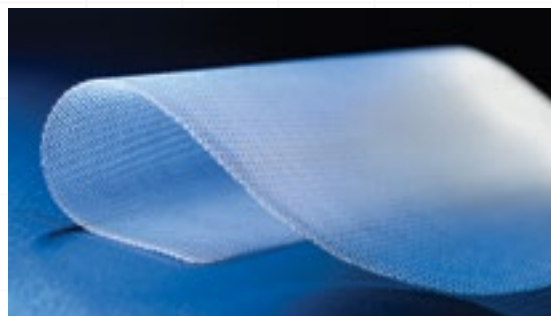
Ventajas

- Totalmente absorbibles a lo largo del tiempo, sin material permanente a largo plazo
- Reducen la necesidad de retirada en caso de complicaciones²

Desventajas

- La estructura microporosa puede aumentar la vulnerabilidad de la colonización bacteriana³
- La colonización bacteriana puede conllevar la degradación enzimática acelerada⁴
- Son considerablemente más caras que otros materiales utilizados para la reparación de hernias⁵

Actualidad



Malla PHASIX™

Los cirujanos necesitan un material que tenga los beneficios de los materiales sintéticos y biológicos, sin las limitaciones de la permanencia a largo plazo y la absorción prematura ante la presencia de bacterias.^{4,6,7}

1 Usher FC. Hernia Repair with Knitted Polypropylene Mesh. *Surg Gynecol Obstet.* 1963; Aug(117): 239-40.

2 Itani Kamal MF, et al. "Prospective study of single-stage repair of contaminated hernias using a biologic porcine tissue matrix: the RICH Study." *Surgery* 2012; 152(3): 498-505.

3 Sanchez Vivian M., Youmna E. Abi-Haidar, Itani Kamal MF. "Mesh infection in ventral incisional hernia repair: incidence, contributing factors, and treatment." *Surgical infections* 2011; 12(3): 205-210.

4 Harth Karem C., et al. "Effect of surgical wound classification on biologic graft performance in complex hernia repair: an experimental study." *Surgery* 2013; 153(4): 481-492.

5 IMS, Q2 2014.

6 Análisis interno de mercado, datos en el archivo. 2014.

7 Datos preclínicos en el archivo. Los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

La siguiente fase en la reparación de hernias

La malla PHASIX™ proporciona una estructura totalmente reabsorbible para la incorporación rápida del tejido que se ha diseñado para dotarla de la resistencia de reparación de una malla sintética, junto con las características de remodelado de un injerto biológico.¹

Repara.*

La estructura abierta de la malla monofilamento proporciona una integración temprana y resistencia a la reparación.¹

Remodela.*

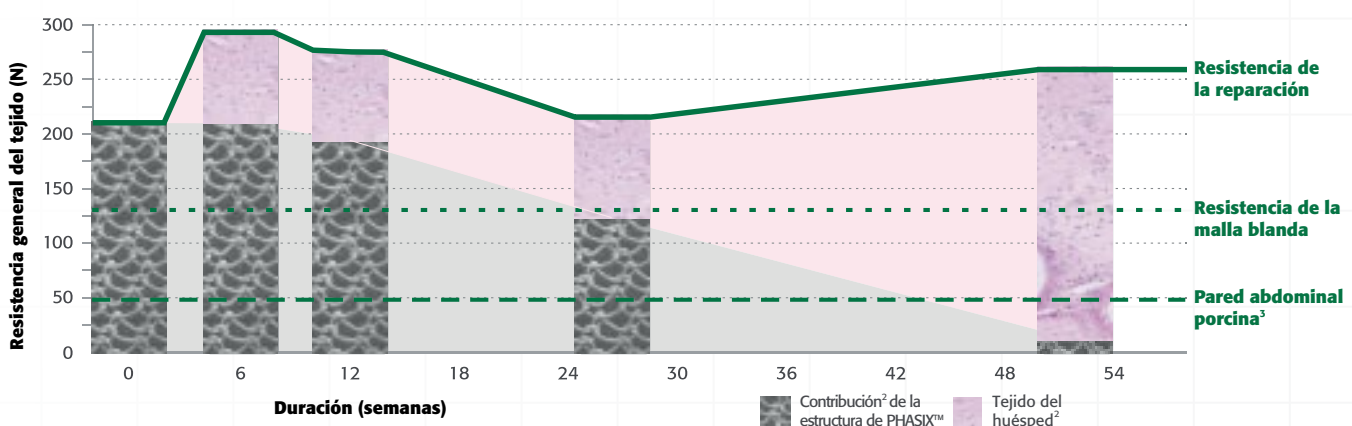
Las pruebas preclínicas confirman la incorporación e integración vascular, con abundante colágeno maduro a las 52 semanas. Transfiere de forma gradual la carga al tejido nativo a lo largo del tiempo.¹

Reabsorbe.*

Se reabsorbe de forma previsible mediante hidrólisis, se mantiene la resistencia mecánica todo el periodo de cicatrización inicial y se degrada gradualmente durante 12-18 meses.¹

* Datos preclínicos en el archivo. Los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

Resistencia a la reparación a lo largo del tiempo en un modelo preclínico (52 semanas)¹



Transferencia gradual de la resistencia de la malla al tejido funcional

¹ Datos preclínicos en el archivo. Los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

² Estimated from Standard Curve in manuscript (Martin, et al. JSR 2013).

³ Wolloscheck T, Gaumann A, Terzic A, Heintz A, Junginger Th, Konerding M A. Inguinal hernia: Measurement of the biomechanics of the lower abdominal wall and the inguinal canal. *Hernia*. 2004; (8): 233-241.

¿Qué es la malla PHASIX™?

La malla PHASIX™ es una estructura de malla tejida en monofilamento de poli-4-hidroxitetrato (P4HB), un material derivado biológicamente y totalmente reabsorbible.

- En su forma de monómero (4HB) es un metabolito humano que se produce de forma natural y se encuentra en el cerebro, corazón, hígado, riñón y músculo.
- Se reabsorbe de forma previsible mediante hidrólisis, ya que el P4HB se metaboliza en subproductos biocompatibles (CO₂ y H₂O).

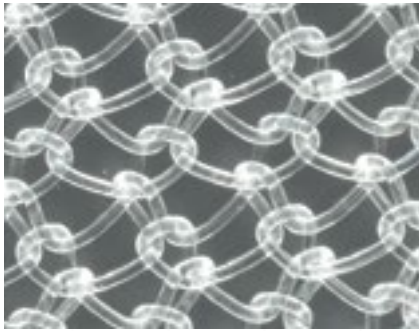
Los diseños de las mallas monofilamento se consideran más biocompatibles^{1,2} y menos susceptibles a la colonización y adherencia bacterianas.^{3,4,5}

- 1 Nguyen PT, Asarias JR, Pierce LM. Influence of a new monofilament polyester mesh on inflammation and matrix remodeling. *J Invest Surg* 2012; 25: 330
- 2 Bryan N, Ahswin H, Smart NJ, Bayon Y, Hunt JA. In vitro activation of human leukocytes in response to contact with synthetic hernia meshes. *Clin Biochem* 2012; 45: 672
- 3 Aydinuraz K, Agalar C, Agalar F, Ceken S, Buruyurek N, Voral T. In vitro S. epidermidis and S. aureus adherence to composite and lightweight polypropylene grafts. *J Surg Res* 2009; 157: e79.
- 4 Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Hakaha M. Biomaterials for Abdominal Wall Hernia Surgery and Principles of their Applications. *Langenbecks Archive Chir.* 1994; 379(3): 168-71.
- 5 Klinge U, Junge B, Spellerberg B, Piroth C, Klosterhalfen B, Schumpelick V. Do multifilament alloplastic meshes increase the infection rate? Analysis of the polymeric surface, the bacterial adherence, and the in vivo consequences in a rat model. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater)* 2002; (63): 765-771.

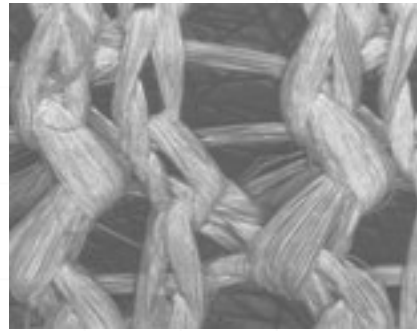
Estructura del material¹

La estructura del material puede afectar a la respuesta del huésped.² Considere las características de las estructuras de monofilamentos frente a multifilamentos.

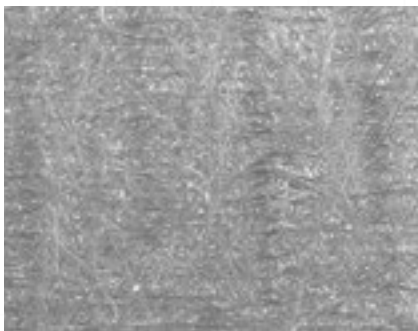
- El diseño de la malla monofilamento permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios abiertos.
- Los diseños del material con una compleja arquitectura aportan una superficie mayor y nichos que las bacterias pueden utilizar como lugar de crecimiento tisular en su interior, neovascularización, tratamiento antibiótico y respuesta inflamatoria del huésped.³
- Se ha notificado que la superficie del material multifilamento es un 157 % mayor que los materiales monofilamento.³



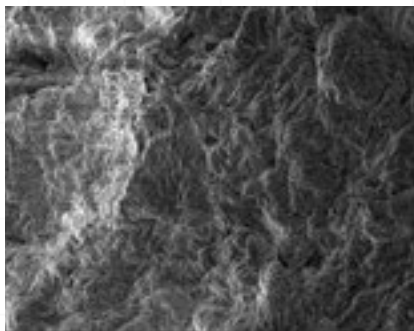
Malla PHASIX™
Monofilamento tejido, P4HB
SEM Photo, 20X



Matriz TIGR®
SEM Photo, 20X



Refuerzo tisular Bio-A®
Material de fibra,
estructura no tejida, TMC/PGA
SEM Photo, 20X



Malla rígida Strattice™
Material de colágeno,
dermis porcina reticulada
SEM Photo, 1.000X



Estructura SERI®
Estructura multifilamento,
derivada de la seda
SEM Photo, 17X

¹ Datos preclínicos en el archivo; los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

² Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Hakaha M. Biomaterials for Abdominal Wall Hernia Surgery and Principles of their Applications. *Langenbecks Archive Chir.* 1994; 379(3): 168-71.

³ Halaweish I, Harth K, Broome AM, Voskerician G, Jacobs MR, Rosen M. 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. *J Surg Infect (Larchmt).* 2010; Oct1(5): 449-54.

Estudios preclínicos

En un gran número de estudios se ha determinado que los diseños de mallas monofilamento proporcionan una estructura que permite la incorporación rápida del tejido y aportan una superficie menor para la adherencia bacteriana.^{1,2,3} A fin de caracterizar las propiedades morfológicas de la malla PHASIX™, se han llevado a cabo varios estudios preclínicos.

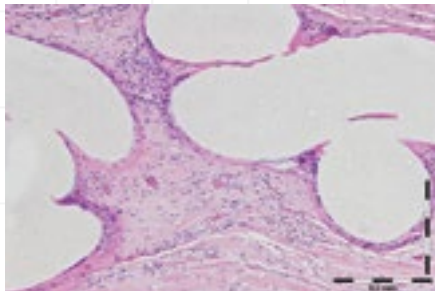
Incorporación del tejido⁴

Objetivo del estudio: Evaluar la resistencia del material y la histopatología de la malla PHASIX™.

Diseño del estudio: Se creó un defecto redondeado de 3 cm en la pared ventral abdominal de 25 cerdos enanos Yucatán (peso medio de 38 kg). La malla PHASIX™ se fijó directamente en el defecto con cierres reabsorbibles SORBAFix™. Se realizó la prueba de resistencia del tejido y la histopatología en las semanas 6, 12, 26 y 52.

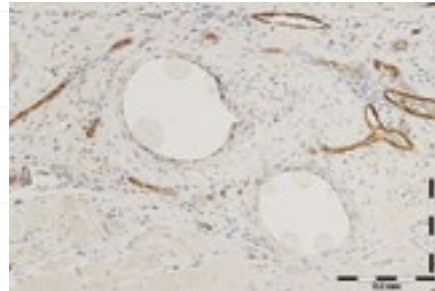
Resultados: Se observó crecimiento tisular temprano en su interior, integración vascular e incorporación de la malla PHASIX™ en la pared abdominal ventral, además de la formación abundante de colágeno maduro alrededor de las fibras restantes a las 52 semanas.

Malla PHASIX™, 6 semanas, H&E, 10X



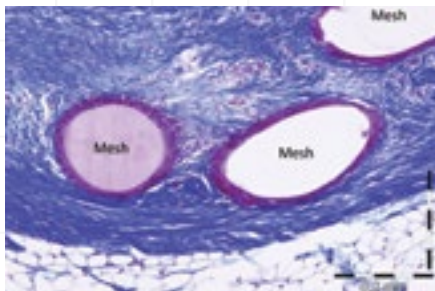
Rosa: colágeno
Morado: células

Malla PHASIX™, 6 semanas, vWF, 10X



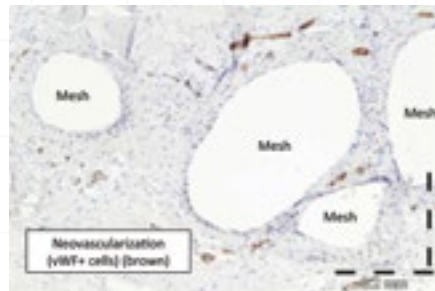
Marrón: vasos sanguíneos

Malla PHASIX™, 52 semanas, MT, 10X



Azul: colágeno
Morado: macrófagos circundantes a los monofilamentos: respuesta inflamatoria leve del huésped

Malla PHASIX™, 52 semanas, vWF, 10X



Marrón: vasos sanguíneos

1 Amid PK, Shulman AG, Lichtenstein IL, Hakaha M. Biomaterials for Abdominal Wall Hernia Surgery and Principles of their Applications. *Langenbecks Archive Chir.* 1994; 379(3): 168-71.

2 Klinge U, Junge B, Spellerberg B, Piroth C, Klosterhalfen B, Schumpelick V. Do multifilament alloplastic meshes increase the infection rate? Analysis of the polymeric surface, the bacterial adherence, and the in vivo consequences in a rat model. *J Biomed Mater Res (Appl Biomater)* 2002; 63: 765-771.

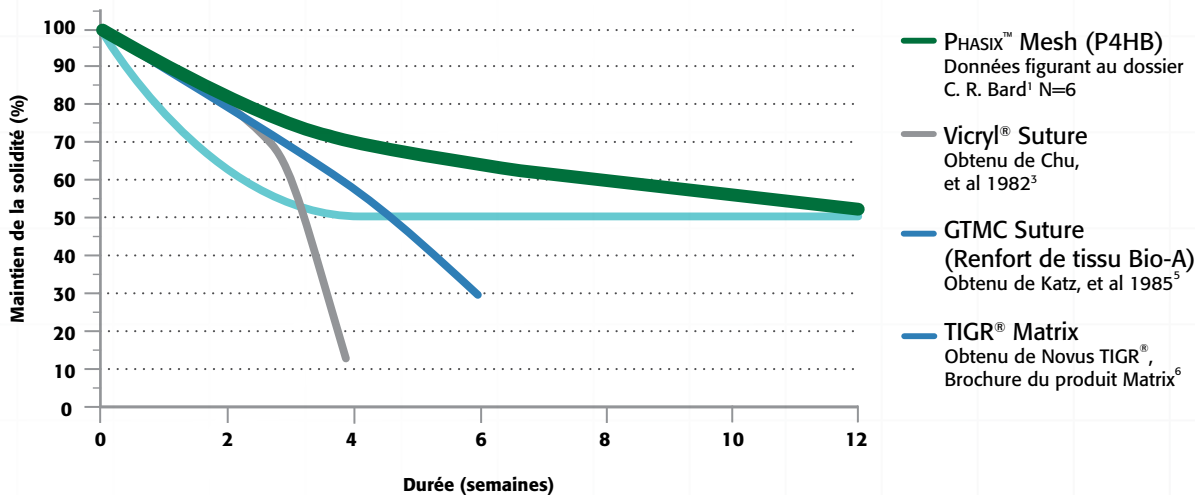
3 Blatnik A, Krpata D, Jacobs M, Gao Y, Novitsky Y, Rosen M. In Vivo Analysis of Morphologic Characteristics of Synthetic Mesh to Resist MRSA Adherence. *J Gastroint Surg.* 2012; 16(11): 2139-44.

4 Datos preclínicos en el archivo; los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

Se reabsorbe de forma previsible a lo largo del tiempo

La malla PHASIX™ confiere una mayor resistencia durante un periodo de tiempo más largo frente a otros materiales sintéticos totalmente absorbibles. Asimismo, confiere una mayor resistencia durante las primeras semanas, lo que es fundamental durante la fase de cicatrización inicial.^{1,2}

Retención relativa de la resistencia del material¹



Malla⁴ Vícryl[®]

- Consta de un copolímero de lactida y glicolida, ambos componentes se degradan mediante hidrólisis con subproductos ácidos
- Hasta un 77 % de la resistencia de este polímero se pierde a las dos semanas, tal como se demuestra en los estudios preclínicos y la malla queda totalmente absorbida a los tres meses después de la intervención quirúrgica

Refuerzo tisular^{4,5} Bio-A[®]

- Consta de glicolida y carbonato de trimetileno
- Estos materiales se descomponen en ácido, lo que en un modelo preclínico afectó al microambiente circundante al aumentar la inflamación y la fibrosis
- El 50 % del Bio-A[®] se reabsorbe a las cinco semanas posteriores al implante y el 100 % del Bio-A[®] se reabsorbe a los siete meses

Malla⁴ PHASIX™

- Consta de P4HB, un metabolito natural humano
- Se reabsorbe mediante hidrólisis y se descompone en CO₂ y H₂O
- Un 52 % de reducción de la resistencia a los 7,5 meses

MATRIZ^{1,4,6} TIGR[®]

- Consta de una matriz multifilamento que incluye dos tipos de fibras:
 - El 40 % del peso total de la malla es un copolímero de poliglicolida, polilactida y carbonato de politrimetileno
 - El 60 % del peso total de la malla es un copolímero de polilactida y carbonato de politrimetileno
- Ambos componentes se reabsorben mediante hidrólisis
- Un 50 % de reducción de la resistencia a las 8 semanas

1 Datos preclínicos en el archivo; los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

2 Ceydeli A, Rucinski J, Wise L. "Finding the best abdominal closure: An evidence-based review of the literature." *Current Surg*. 2006; 62: 220-225.

3 Chu CC. The effect of pH on the in vitro degradation of poly(glycolide lactide) copolymer absorbable sutures. *J Biomed Mater Res*. 1982 Mar; 16(2): 117-24.

4 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 surgery*. 2013; 2013: 238067. identificador digital de objetos (doi): 10.1155/2013/238067. PubMed PMID: 23781348; PubMed Central PMCID: PMC3679684.

5 Katz et al. New synthetic monofilament absorbable suture made from poly(trimethylene carbonate). *Surgery, Gynecology & Obstetrics*. 1985; 161(3): 213-222.

6 TIGR Resorbable Matrix Marketing Materials. Extraído el 3 de enero, en <http://novusscientific.com/media/2012/11/201M-08-product-sheetW.pdf>.

Los productos monofilamento de P4HB se encuentran disponibles comercialmente desde 2007, primero como sutura y posteriormente en 2010 en forma de malla. Los datos preclínicos y clínicos sobre el P4HB se incluyen en 58 estudios publicados, entre los que se incluyen los siguientes.^{1,2,3}

Datos preclínicos



Martin DP, Williams SF. “Aplicaciones médicas del poli-4-hidroxibutirato: un biomaterial resistente, absorbible y flexible”.¹

Resumen:

El poli-4-hidroxibutirato (P4HB) es resistente aunque flexible, y se degrada *in vivo* al menos en parte mediante un proceso de erosión superficial. *In vivo*, la resistencia mecánica del P4HB disminuye gradualmente y demuestra una biocompatibilidad óptima gracias a una liberación lenta de productos de degradación menos ácidos y bien tolerados (en comparación a PGA).

Datos preclínicos



Odermatt EK, Funk L, Bargon R, Martin DP, Rizk S, Williams SF. “Sutura MonoMax®: Una nueva sutura de monofilamento absorbible de larga duración fabricada con poli-4-hidroxibutirato”.²

Resumen:

Se evaluó la biocompatibilidad respecto a la citotoxicidad, irritación, sensibilización, toxicidad sistémica aguda, pirogenicidad, genotoxicidad, toxicidad subcrónica del sistema y toxicidad crónica. La reacción tisular se evaluó mediante implante intramuscular. Todas las pruebas indicaron que la sutura MonoMax® presenta una excelente biocompatibilidad y fisiológicamente se integra bien en los tejidos. Se observó que la absorción de una sutura de tamaño 3-0 se completó prácticamente en 64 semanas. Podría ser especialmente útil como material de sutura para tejidos que cicatrizan lentamente.

Datos clínicos



Albertsmeier M et al. “Evaluación de la seguridad y eficacia del material de sutura MonoMax® para el cierre de la pared abdominal después de una laparotomía en la línea Alba—ensayo multicéntrico controlado prospectivo: ISSAAC”.³

Conclusión:

El material de sutura de monofilamento elástico, reabsorbible, de duración muy larga MonoMax® es seguro y eficaz para el cierre de la pared abdominal.

1 *Biochemical Engineering Journal*. 2003; (16): 97-105.

2 *International Journal of Polymer Science*. 2012; 1-11.

3 *Langenbecks Archives of Surgery*. 2012; (397): 363-371.

Caso clínico: Seguimiento de dos años

Reparación de hernias umbilicales con una nueva malla sintética absorbible (caso clínico).¹

Dr. LeBlanc, Karl A

Experiencia clínica con la malla PHASIX™: reparación de hernia umbilical en dos pacientes con una malla PHASIX™ superpuesta con seguimiento de dos años. No se observaron complicaciones después de la operación o evidencias de recidiva.



Dr. Karl A. LeBlanc

Caso clínico: Paciente complejo

Reparación de hernia ventral con la malla PHASIX™: Un material totalmente reabsorbible.

Dr. Parra-Davila, Eduardo, FACS, FASCRS

Experiencia clínica con la malla PHASIX™: reparación de hernia con recidiva de un paciente diabético con antecedentes médicos complejos, entre los que se incluyen varias intervenciones quirúrgicas, infecciones de heridas y comorbilidades. Después de una herniorrafia ventral abierta y la colocación superpuesta de la malla PHASIX™, no se observaron complicaciones después de la operación o evidencias de recidiva a corto plazo durante el periodo de seguimiento de 25 días después de la operación.



Dr. Eduardo Parra-Davila, FACS, FASCRS

Indicación del material

La malla PHASIX™ está indicada para reforzar el tejido blando debilitado, como en la reparación de hernias o defectos fasciales que requieren la adición de un material de refuerzo o de unión que permita obtener el resultado quirúrgico deseado.³

Selección del material

La malla PHASIX™ ofrece el beneficio de un material totalmente reabsorbible con un perfil de resistencia predecible que favorece la cicatrización de la herida durante el primer año después de la operación.²

Dado que la malla PHASIX™ actúa inicialmente como la malla tradicional de polipropileno, no se recomienda la colocación de la malla PHASIX™ en contacto directo con el intestino o las vísceras. Además, si se produce una infección, esta debe tratarse de forma intensiva. Una infección no resuelta puede requerir la retirada del dispositivo.³

¹ LeBlanc, Karl A. "Repair of Umbilical Hernias with a Resorbable Synthetic Mesh." Documento de experiencia clínica solamente con fines informativos. Los resultados pueden no ser predecibles para todos los pacientes. Número de documento MMPMCR1 de Davol, Inc.

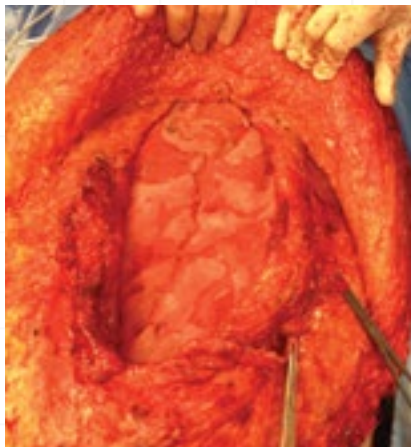
² Datos preclínicos en el archivo; los resultados pueden no correlacionarse con el comportamiento clínico en humanos.

³ Instrucciones de uso de la malla Phasix, PK3795413.

Técnicas de colocación

La malla PHASIX™ puede utilizarse para reforzar la reparación del tejido blando. En los siguientes ejemplos se muestran reparaciones supra-aponeuróticas y retromusculares.

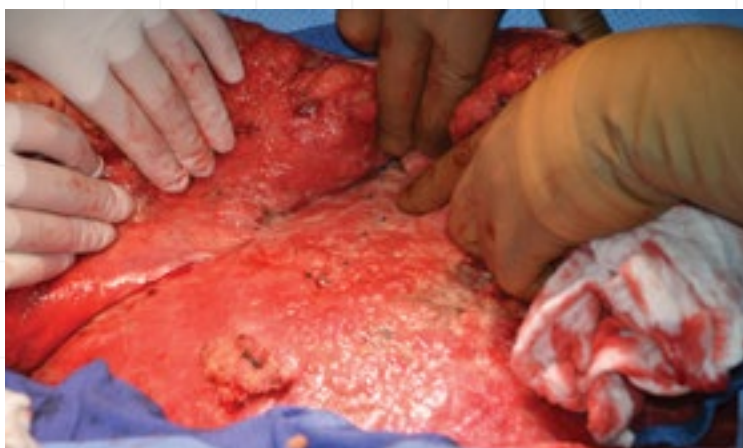
Colocación retrorrectal



La malla PHASIX™ colocada en posición retromuscular.

Fotos por cortesía del Dr. Eduardo Parra-Davila, Florida Hospital Celebration Health (izquierda); Dr. Yuri Novitsky, University Hospitals Case Medical Center (derecha).

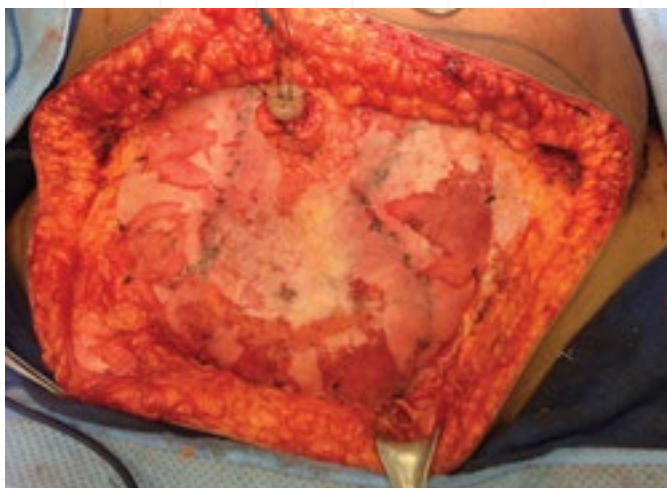
Colocación superpuesta



La malla PHASIX™ colocada en una posición supra-aponeurótica, 2 semanas después del implante.

Fotos por cortesía del Dr. Gary Anthone Methodist Bariatric, Omaha, NE

Refuerzo TRAM y DIEP








La malla PHASIX™ reforzando la pared abdominal después de reconstrucción mamaria autóloga.

Fotos por cortesía del Dr. Mark L. Venturi, FACS Georgetown University Medical Center

Malla PHASIX™

- La malla PHASIX™ es una estructura de malla tejida en monofilamento de poli-4-hidroxitirato, un material derivado biológicamente totalmente reabsorbible.
- Permite la formación de nuevo colágeno alrededor de una estructura macroporosa, que se reabsorbe lentamente a lo largo del tiempo y es sustituida con colágeno nuevo del huésped.
- Su diseño monofilamento proporciona una respuesta bien definida del huésped.
- Reabsorbida de forma previsible mediante hidrólisis, el P4HB se metaboliza en subproductos biocompatibles, CO₂ y H₂O.

Códigos de productos

Código del producto	Forma	Dimensiones
1190100	Redonda 	3" (7,6 cm)
1190200	Rectangular 	4" x 6" (10,2 cm x 15,2 cm)
1190300	Rectangular 	6" x 8" (15,2 cm x 20,3 cm)
1190400	Rectangular 	8" x 10" (20,3 cm x 25,4 cm)
1190500	Rectangular 	10" x 12" (25,4 cm x 30,5 cm)

Bard de España S.A.
(España, Portugal)
ESPAÑA
Tel: + 34 93 253 7800
Fax: + 34 93 205 8200

www.davol.com



Servicios Quirúrgicos de BARD®

Programas de formación clínica

Existen centros internacionales de formación que ofrecen instrucciones sobre las técnicas quirúrgicas y la posibilidad de ver intervenciones quirúrgicas en directo de numerosos productos de reparación de hernias de BARD®. Si desea obtener más información, pregunte a su representante.

BARD | DIDACT.
Professional Medical Education

Consulte las etiquetas de los productos y los prospectos para obtener información sobre las indicaciones, contraindicaciones, peligros, advertencias, precauciones e instrucciones de uso.

Bard, Davol y Phasix son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de sus filiales.
Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © Copyright 2015, C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados. 0315/4664

BARD
DAVOL INC.