



MAGGI Biotechnology
LTD. PLC
BIOINNOVATION

Exaflex

Pericardio bovino bilayer

Exaflex

Il pericardio bovino si presenta come una membrana con elevata resistenza alla trazione e buona elasticità.

Questa categoria di prodotto è largamente diffusa in tutti i paesi e in molte discipline mediche. I prodotti finora presenti erano costituiti essenzialmente da fibra collagena multi direzionale intrecciata e presentavano un unico strato.

Per la preparazione della membrana **Exaflex** si utilizza un innovativo processo di deantigenizzazione che consente di mantenere gli elementi funzionali delle ECM e grazie ad un processo di liofilizzazione controllato viene preservato lo strato fibrillare.

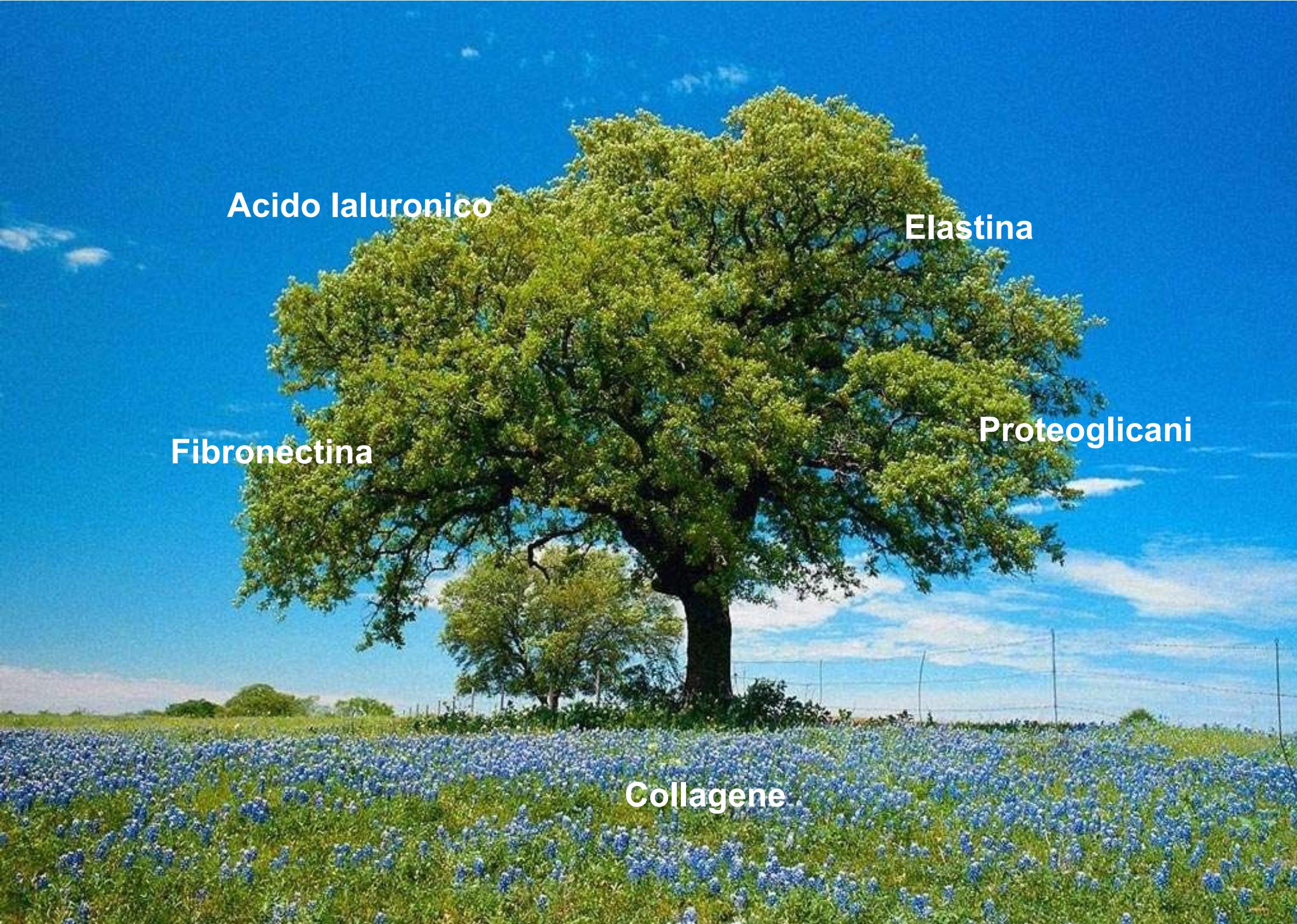
Acido ialuronico

Elastina

Fibronectina

Proteoglicani

Collagene



Exaflex

Le matrici cellulari vengono progettate mediante diversi processi chimici e meccanici. Lo scopo finale è quello di rimuovere tutte le componenti cellulari utilizzando una procedura non dannosa, che sia in grado di mantenere la struttura e la funzione del tessuto di origine. Più il prodotto finale è compatibile con il tessuto dell'ospite, meno elevata è la probabilità di innescare una reazione avversa. Le diverse fasi produttive di ciascun prodotto, comunque, possono degradare la struttura del tessuto d'origine o eliminare i fattori di crescita legati alla componenti della ECM. Questo può provocare una rapida degradazione ed un rapido riassorbimento della matrice e la formazione di tessuto cicatriziale.

L'insorgenza di una reazione avversa può essere evidenziata dalla presenza di infiammazione con accumulo di cellule attorno ai margini della matrice, che previene l'infiltrazione cellulare o vascolare (incapsulazione).

La risposta ideale consiste in una infiammazione minima e nella graduale degradazione della matrice nel tempo, con integrazione completa nel tessuto dell'ospite. La modalità con cui viene fabbricato un prodotto è importante quanto la sua origine.



Sostanze normalmente utilizzate in produzione o conservazione quali: acetone, soluzioni alcoliche o processi di liofilizzazione inadeguati, provocano la distruzione dello strato fibrillare

Exaflex

I prodotti a matrice acellulare possono essere usati in un'ampia gamma di applicazioni, comprese le ustioni e la chirurgia ricostruttiva, la riparazione dei tessuti molli e della parete addominale e come impianti interni per uso ortopedico nella ricostruzione della superficie delle articolazioni e nella riparazione dei tendini.

La matrice extracellulare (ECM) ha un ruolo importante nel processo rigenerativo del tessuto. Nella composizione della ECM entrano a far parte proteoglicani, acido ialuronico, collagene, fibronectina ed elastina. Oltre a fornire un supporto strutturale alle cellule, alcune componenti della ECM si legano ai fattori di crescita, creando un serbatoio di molecole attive che possono essere rapidamente mobilizzate dopo un danno per stimolare la proliferazione e migrazione

Una volta posta nel letto della ferita, la matrice tridimensionale fornisce un'impalcatura temporanea o un supporto sul quale le cellule possono migrare e proliferare in maniera organizzata, portando alla rigenerazione del tessuto.

La membrana Exaflex fornisce il substrato ideale per l'insediamento e la proliferazione delle cellule

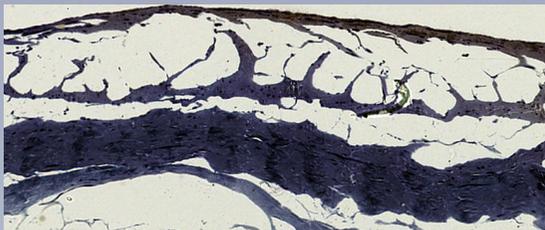


Exaflex

BILAYER

MAGGI Biotechnology
MAGGI Biotechnology

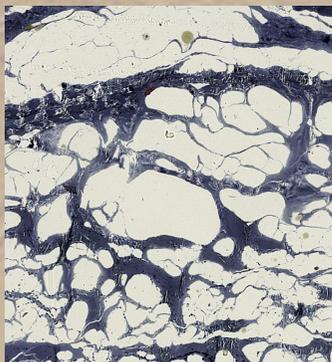
Il sistema innovativo per la deantigenizzazione del pericardio bovino
introdotta nell'anno 2015 dalla MAGGI Biotechnology consente
di preservare lo strato fibrillare costituendo una matrice cellulare bilayer.



Strato compatto antiaderenziale e resistente all'invasione batterica

Struttura di pericardio bovino bilayer

Exaflex



Strato fibrillare che consente la rivascularizzazione e l'adesione cellulare

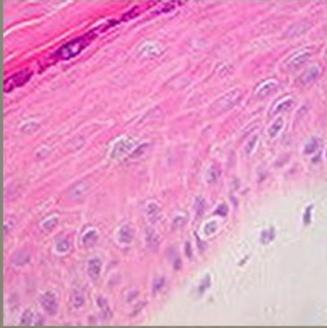


Exaflex

Il collagene è il principale costituente delle membrane riassorbibili.
La fonte di prelievo del collagene è varia, solitamente di origine animale, bovina, suina, equina.

Il collagene può essere estratto dai tessuti connettivi, quindi tendine, pelle, ossa.

Pur trattandosi della stessa proteina la fonte di prelievo e il processo di lavorazione possono determinare comportamenti alquanto diversi di tipo biologico.



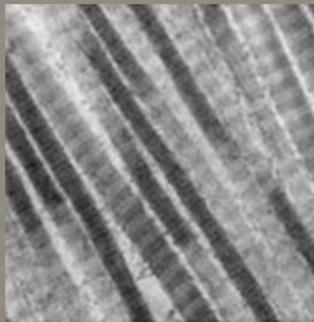
Derma

Il derma sia di natura bovina che porcina non viene rivitalizzato dopo il suo innesto. A seguito dell' innesto inizia l' immediata demolizione della struttura da parte delle collagenasi. La rapida demolizione è compensata da un prodotto a grande spessore, oltre 1 mm. che risulta poco maneggevole e richiede un costante drenaggio per lo scarico degli essudati.



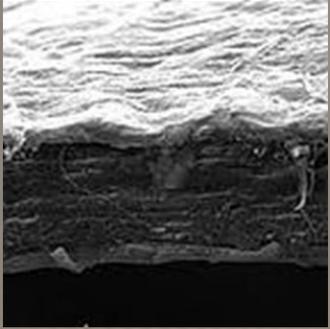
Collagene ricostruito

Questa fibra collagena viene ottenuta per liofilizzazione di disgregati collageni provenienti da cute o tendini. Questo tipo di membrana presenta caratteristiche meccaniche deboli in quanto nasce come copertura di ferite da abrasione. La fibra collagena non viene rivitalizzata e dopo contatto con epitel- li lesi inizia la fase di demolizione da parte delle collagenasi. La membrana non ha caratteristiche di anti aderenza ed il suo tempo di riassorbimento è di circa due settimane. In caso di infiammazione della zona di innesto il tempo di riassorbimento si accorcia notevolmente.



Pelle umana

La pelle umana prelevata da donatore viene utilizzata su pazienti che hanno subito gravi ustioni. Questo tessuto viene utilizzato solo per uso esterno e non presenta alcuna resistenza meccanica



Pericardio Equino

Il pericardio equino è rappresentato da una struttura complessa di fibra collagena mono strato. Se pur sottile circa 0,2 mm. presenta ottime caratteristiche meccaniche e buone doti di anti aderenza. Solitamente viene inglobato nel tessuto che lo accoglie e grazie alla sua alta densità presenta un tempo di riassorbimento piuttosto lungo, circa 12 mesi. Risulta essere un buon sostituto della dura madre, della membrana timpanica e in tutti quei casi dove non è richiesta una elevatissima resistenza alla trazione.



Pericardio Bovino

Il pericardio bovino ha la caratteristica fondamentale di essere BILAYER. Ha due lati, uno completamente liscio antiaderente e con pori che non permettono il passaggio di liquidi e batteri, l'altro a fibre incrociate tridimensionali che consentono la rivitalizzazione del tessuto da parte dei fibrociti. Presenta caratteristiche meccaniche tali da renderlo utile in tutti gli impieghi gravosi che richiedono forte resistenza alla trazione allo strappo e alle suture. Si presenta in spessori che variano da 0,2 a 0,8 mm. Il suo tempo di riassorbimento è di circa 35 mesi.

Exaflex

Il pericardio **Exaflex** è costituito da collagene puro di pericardio bovino bilayer a fibre intrecciate multi direzionali. Questo collagene è di tipo I, noto per la sua scarsa tendenza a provocare reazioni immunologiche.

Il procedimento di preparazione tende ad eliminare le componenti non collageniche quali lipidi, proteine, enzimi ecc.

Il procedimento di liofilizzazione contribuisce a mantenere la struttura naturale delle fibre collagene consentendo ottimali condizioni di integrazione ai tessuti dopo impianto.

Sicurezza del materiale

Le membrane **Exaflex** sono prodotte da pericardio bovino. I materiali di origine bovina sono considerati a rischio BSE e richiedono quindi una procedura di certificazione CE differente dagli altri tipi di innesto animale.

La procedura di certificazione richiede un assenso e convalida dei processi da parte di tutti gli Istituti Superiori di Sanità della Comunità Europea per permetterne la libera circolazione del materiale.

I controlli richiedono le seguenti fasi:

Analisi sulla provenienza della materia prima e tracciabilità del prodotto da parte dell'Organismo Notificato.

Controllo annuale da parte dell'Organismo Notificato della stazione di prelievo.

Verifica dell'assenza di contaminazioni crociate in fase di produzione.

Verifica e validazione da parte degli Istituti Superiori di Sanità dei processi di disattivazione e inattivazione delle cariche prioniche.

Verifica dei Sistemi di Qualità.

Assenso da parte di tutti i Ministeri Della Salute Europei al rilascio della certificazione CE.

Il funzionamento biologico

La membrana **Exaflex** è costituita da un doppio strato di fibra collagena intrecciata multi direzionale. Presenta quindi un lato estremamente compatto antiaderenze e estremamente resistente all'passaggio di batteri ed un lato fibrillare che costituisce un ambiente ideale per la rivitalizzazione cellulare.

Le membrane bilayer subiscono una rivitalizzazione da parte del tessuto connettivo endogeno in 3 fasi:

Nello strato fibrillare migrano i fibrociti che contribuiscono all'ancoraggio della stessa alle strutture circostanti mediante la formazione di una neo membrana che circonda l'impianto.

I fibrociti migrati nella struttura tridimensionale della membrana bilayer, inizialmente non sintetizzano collagene ma adattano il loro metabolismo per contribuire al mantenimento delle fibre collagene esistenti.

Dopo alcuni mesi inizia la degradazione della struttura tridimensionale indotta dalle collagenasi. Il collagene viene degradato e sostituito da nuovi fibrociti. La neostruttura è infiltrata e nutrita dai capillari che crescono agevolmente nella matrice tridimensionale.

Il prelievo del pericardio viene effettuato presso le stazioni di macellazione da tecnici specializzati della Maggi srl che assicurano l'assenza di contaminazioni incrociate e la corretta tracciatura del materiale prelevato che viene isolato in doppio confezionamento ed etichettato con il massimo sistema di tracciatura possibile



Exaflex

La membrana **Exaflex** rappresenta una nuova generazione di ECM capace di coniugare la funzione meccanica grazie ad un processo di liofilizzazione dedicato che consente di modificare la disposizione tridimensionale del collagene migliorando le caratteristiche di resistenza alla trazione e allo strappo e al migliorato funzionamento biologico che coadiuva i processi di rigenerazione.

La membrana **Exaflex** rappresenta quindi un prodotto avanzato per migliorare le terapie chirurgiche.

COLLAGENE

Costituisce il corpo della membrana. Formato da due strati uno compatto ed impermeabile agli agenti esterni e uno fibrillare multi direzionale che viene messo a contatto con il tessuto lesa. Lo strato fibrillare tridimensionale costituisce l'ambiente ideale per l'insediamento cellulare e la proliferazione vasale

ELASTINA

Rende la membrana estremamente maneggevole e facilmente adattabile alla conformazione della lesione

FIBRONECTINA

Le cellule hanno bisogno di attaccarsi alla matrice extracellulare per muoversi, ma non si attaccano bene al collagene. Quindi un'altra proteina della matrice fa da ponte: la fibronectina. I dimeri di fibronectina hanno due siti di legame al collagene e due siti di legame alle proteine di membrana nelle cellule: le integrine.

PROTEOGLICANI

Come il collagene offre resistenza alla trazione, un altro componente conferisce resistenza alla compressione: i proteoglicani, che servono a riempire gli spazi. A causa della loro organizzazione porosa e idratata, le catene di glicosamminoglicani consentono la rapida diffusione di molecole idrosolubili e la migrazione di cellule e dei loro prolungamenti.

ACIDO IALURONICO

Nella matrice amorfa si occupa di mantenerne il grado di idratazione, turgidità, plasticità e viscosità poiché si dispone nello spazio in una conformazione aggregata incamerando così un notevole numero di molecole d'acqua, impedendo la disidratazione della ferita. Funziona come filtro contro la diffusione nel tessuto di particolari sostanze, batteri e agenti infettanti. Solamente le sostanze dal peso molecolare abbastanza basso da poter passare attraverso le "maglie" di questa rete si potranno diffondere liberamente nel tessuto; tutte le sostanze dal peso molecolare maggiore come anche i batteri rimarranno impigliate nella rete.

Exaflex



www.maggiortopedia.com

maggi.to@virgilio.it

Il prodotto EXAFLEX fabbricante Maggi srl stabilimento di produzione: Via Tetti Castagno, 5/A - 10020 Andezeno (TO) è certificato  0373