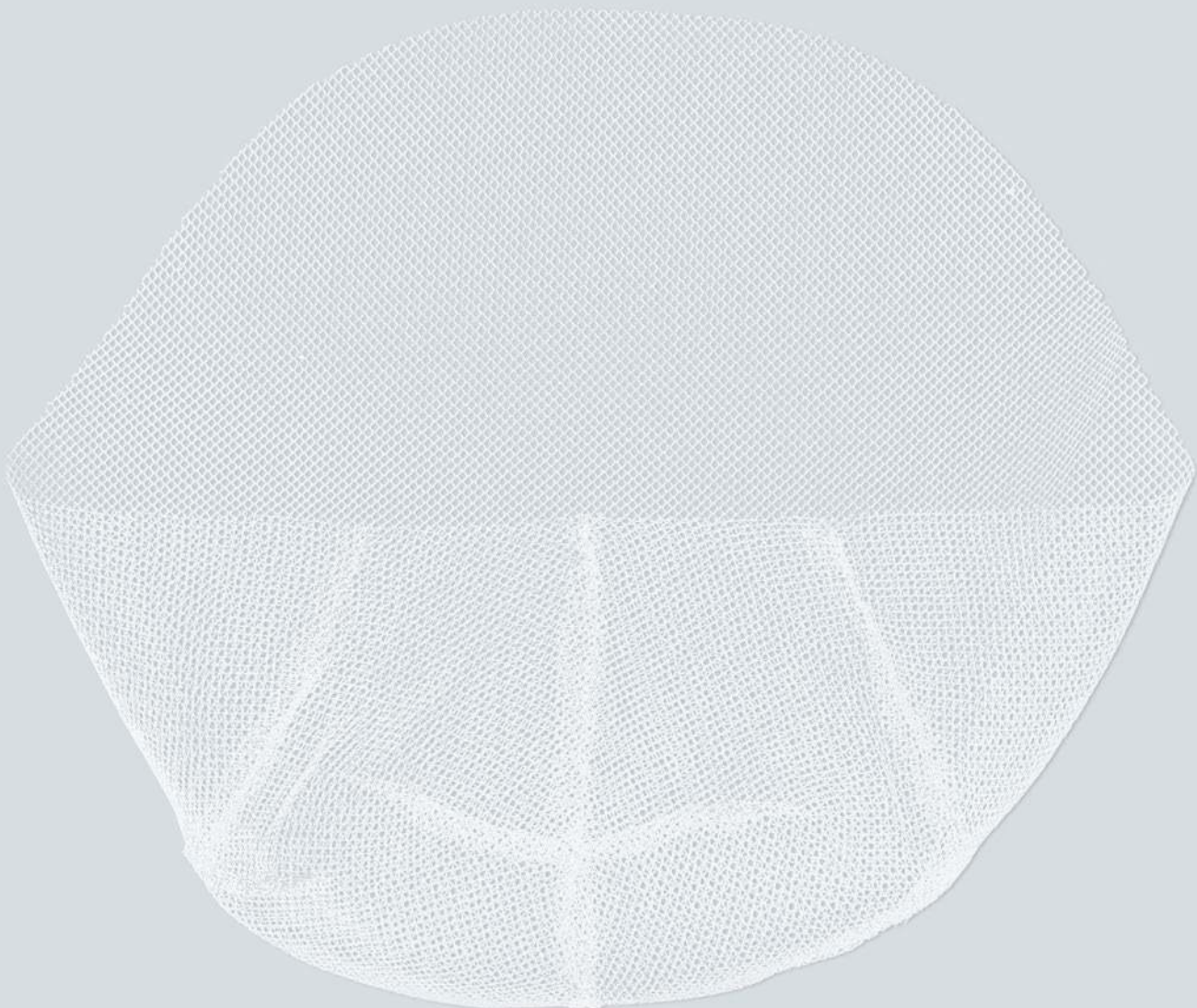


**Implantes de malla
titanizada para cirugía
mamaria reconstructiva
y plástica**

TiLOOP® Bra Pocket

TiLOOP® Bra

www.pfmmedical.com



Beneficios Generales

Portfolio Completo

La familia de productos TiLOOP® Bra cubre todas las indicaciones para la cirugía mamaria con material de refuerzo para tejido.

TiLOOP® Bra Pocket ▶ Reconstrucción/aumento prepectoral

TiLOOP® Bra ▶ Reconstrucción/aumento subpectoral

Extra-liviano y suave

El TiLOOP® Bra extra-liviano (16 g/m²) introduce la menor cantidad de material extraño en el seno. El material de peso liviano facilita una adaptación óptima del tejido, algo particularmente importante para la aplicación en el área sensible del pecho.

| 0 g/m ² | TiLOOP® Bra extra-liviano 16 g/m ² | TiLOOP® Bra liviano 35 g/m ² | 100 g/m ² |
|--------------------|---|--|--|
| | | SERAGYN® BR 28 g/m ² después de la resorción* | TiO ₂ Mesh™ BRA** 47 g/m ² |
| | | | SERAGYN® BR 85 g/m ² antes de la resorción* |

Comparación del peso de superficie de mallas sintéticas aprobadas para cirugía mamaria en Europa.

Calidad óptima de la cápsula

Comparado con el polipropileno simple, la superficie hidrofílica y titanizada conlleva un riesgo reducido de inflamación y por ende una tendencia reducida hacia la formación de tejido conectivo -como cicatrices y encogimiento: combinados con el peso mínimo y los grandes poros (1,0 mm), esto provee las condiciones ideales para un resultado permanente, estable como así también un crecimiento deseable del tejido hacia el interior y una calidad de cápsula vascularizada, flexible y por consiguiente óptima.



Crecimiento hacia el interior óptimo
TiLOOP® Bra extraliviano 3 años posteriores al implante
(Cortesía del Dr. Stefan Paepke, Múnich)

* Folleto SERAGYN® BR, Ítem Nro. 801026 Marzo 2015

** Folleto TiO₂Mesh™ BRA, MDD104.02/2015-05

Detalles Generales

- ▶ **Malla de polipropileno Tipo Titanizada 1a**
- ▶ **Peso:** 16 o 35 g/m²
- ▶ **Tamaño del Poro:** 1,0 mm
- ▶ **Tejido monofilamento**
- ▶ **No reabsorbible**
- ▶ **Atraumático, bordes de corte láser**
- ▶ **Esterilizado con OE (óxido de etileno), libre de agentes pirógenos**

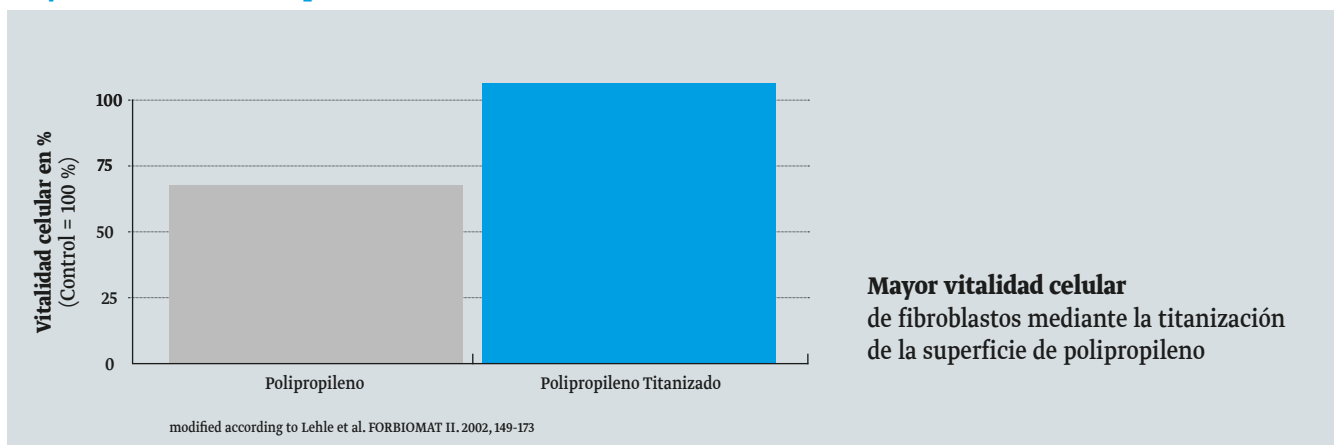
Fundamento

Uno de los factores determinantes para una cirugía mamaria exitosa a largo plazo, es la decisión correcta a favor o en contra del uso de material de refuerzo de tejido (malla sintética o ADM).

Los implantes de malla TiLOOP® Bras* están hechos de malla de polipropileno de Tipo 1a (macroporosa, liviana & de monofilamento) con una superficie titanizada, hidrofílica. Comparado con el polipropileno simple, esto ofrece una serie de ventajas, ya conocidas en el uso de implantes de malla titanizada para cirugía de hernia, tales como:

- ▶ mejor crecimiento celular²
- ▶ menor riesgo de inflamación¹
- ▶ menos formación de tejido cicatrizal³
- ▶ menor encogimiento de la malla¹

Mayor vitalidad celular por la titanización



* Los implantes de malla TiLOOP® Bra no constituyen un remplazo de tejido

TiLOOP® Bra Pocket

Vista



Beneficios

Preservación muscular, prepectoral

La colocación prepectoral del implante elimina la necesidad de la pared torácica reduciendo por ende el dolor posoperatorio. El resultado es un tiempo de recuperación más breve y la preservación de la función muscular. Las pacientes se ven menos afectadas en su vida diaria.

Excelentes resultados estéticos

La colocación prepectoral permite que el implante mamario asuma la posición fisiológica del tejido mamario subcutáneo, dando como resultado una estética excelente y una ptosis de aspecto natural.^{4,5,6}

Excelente calidad de vida

La reconstrucción prepectoral y los beneficios asociados mejoran la calidad de vida del paciente.^{5,6}

Cirugía más breve

TiLOOP® Bra Pocket es un implante listo para usar. No requiere de un procedimiento de fijación extenso; ej.: a través de suturas intraoperativas o hidratación. La reconstrucción prepectoral requiere de menos tiempo que la reconstrucción subpectoral, toda vez que en la primera no hace falta preparar el pectoral mayor. Por consiguiente, la paciente es anestesiada por un lapso más breve.

Implante protegido

TiLOOP® Bra Pocket es un implante de bolsillo, que fija el implante mamario de selección libre en el músculo, previniendo de esa manera la dislocación o torcedura. Los estudios han brindado evidencia de una tasa baja de contractura capsular, mientras se mantiene una excelente calidad de la cápsula.^{5,6}

Implante de estiramiento optimizado

Las propiedades de estiramiento del TiLOOP® Bra Pocket fueron desarrolladas para satisfacer las demandas fisiológicas de los movimientos naturales del hombro y de la ptosis.

Rango de Aplicación

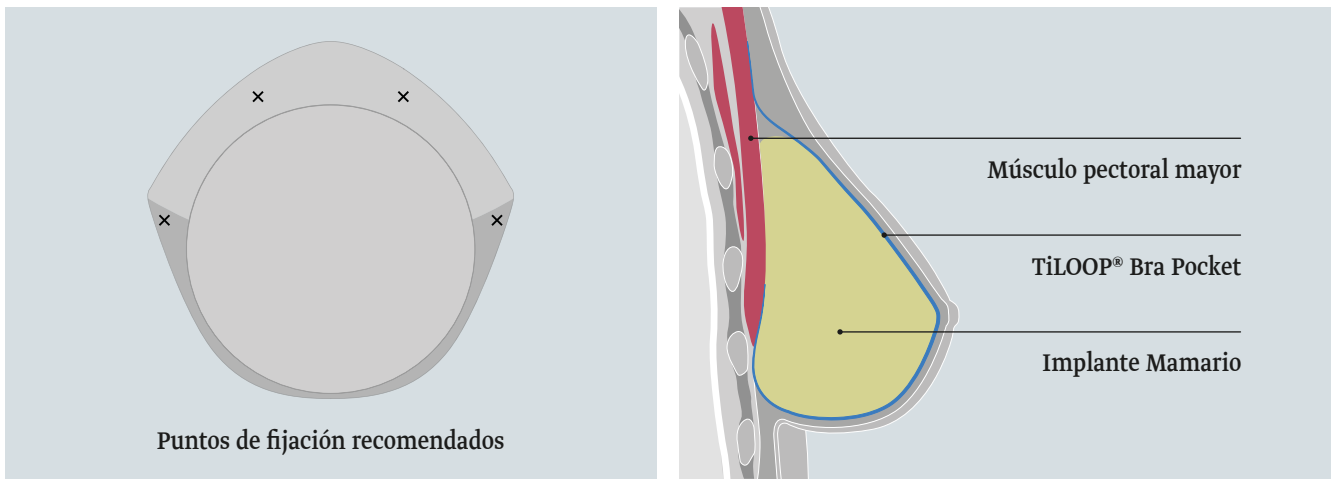
TiLOOP® Bra Pocket puede usarse para cualquier cirugía mamaria, donde se indica el uso prepectoral de materiales de soporte, reforzamiento y unión de tejido.

- ▶ **Cirugía mamaria reconstructiva:** reconstrucción basada en implante (también con expansor), ej.: después de una mastectomía en la que se conserva la piel o se respeta el pezón.
- ▶ **Cirugía mamaria plástica - estética:** aumentos principales o correctivos

Aplicación

Procedimiento de Implante Recomendado

TiLOOP® Bra Pocket se aplica en la fascia del pectoral mayor, o bien directamente en el pectoral mayor. La parte frontal del implante, en contacto con la piel, debería estar completamente cubierta con material de malla. El TiLOOP® Bra Pocket se somete a la fijación prepectoral mediante fijación craneal, medial y lateral, con el fin de evitar la dislocación de la malla y del implante.



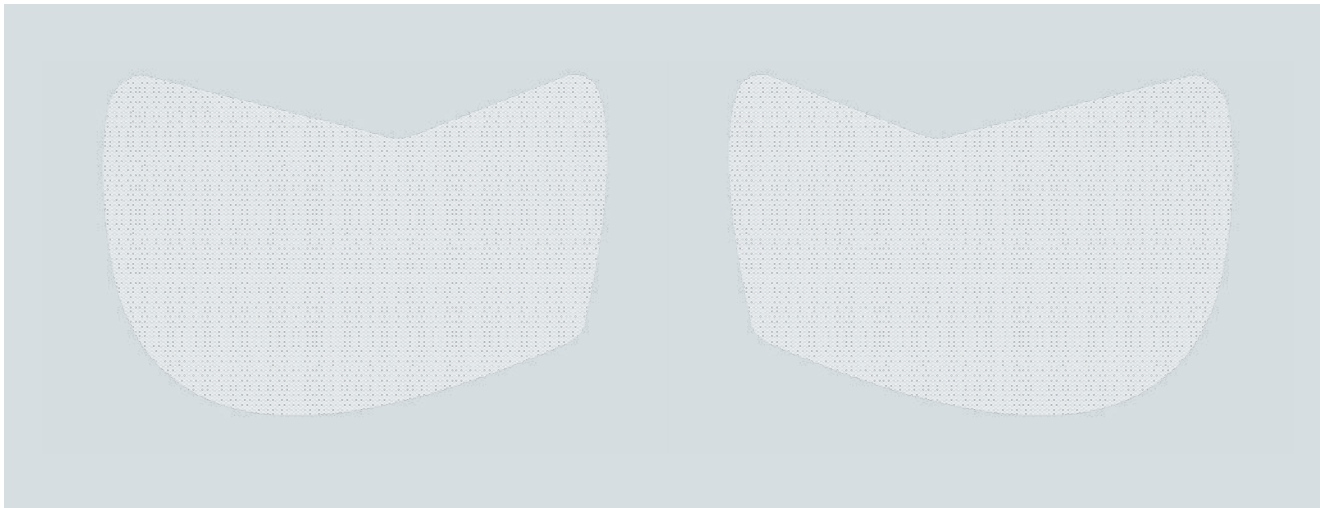
Información de Pedido

TiLOOP® Bra Pocket ▶ Asesoramiento orientativo para la selección del tamaño correcto de la malla

| Tamaño | Ancho del implante | Altura de proyección del implante | Volumen del implante | Peso | REF | PU |
|---------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------|---------|----|
| Pequeño | < 11.0 cm | < 4.5 cm | < 270 ml | 16 g/m ² | 6001383 | 1 |
| Medio | < 13.0 cm | < 5.5 cm | < 420 ml | 16 g/m ² | 6001385 | 1 |
| Grande | < 15.0 cm | < 6.0 cm | < 550 ml | 16 g/m ² | 6001387 | 1 |

TiLOOP® Bra

Vista



Beneficios

Excelente historial de ensayos: calidad comprobada

TiLOOP® Bra se usa para la cirugía mamaria desde 2008. Ha sido sometido a numerosos ensayos.

Una selección:

▶ **Reconstrucciones:** 48

Descripción: TiLOOP® Bra vs. ADM en reconstrucción mamaria con implante, inmediata, prospectiva, randomizada

Resultados: buenos resultados cosméticos, alto grado de satisfacción del paciente y menor pérdida de implante con el TiLOOP® Bra

Autores: Gschwantler-Kaulich et al., 2016

▶ **Reconstrucciones:** 272

Descripción: TiLOOP® Bra vs. colgajos coriales en reconstrucción mamaria inmediata con implante, prospectivo

Resultados: mejores resultados cosméticos y menor pérdida de implante con TiLOOP® Bra

Autores: Rezai et al., 2015

▶ **Reconstrucciones:** 231

Descripción: TiLOOP® Bra en reconstrucción mamaria con implante, retrospectivo

Resultados: TiLOOP® Bra es seguro, y apropiado para la reconstrucción mamaria basada en implantes

Autores: Dieterich et al., 2013

Versátil

TiLOOP® Bra puede utilizarse tanto para reconstrucción mamaria primaria como secundaria. Más aún, el uso de un expansor también es una opción.

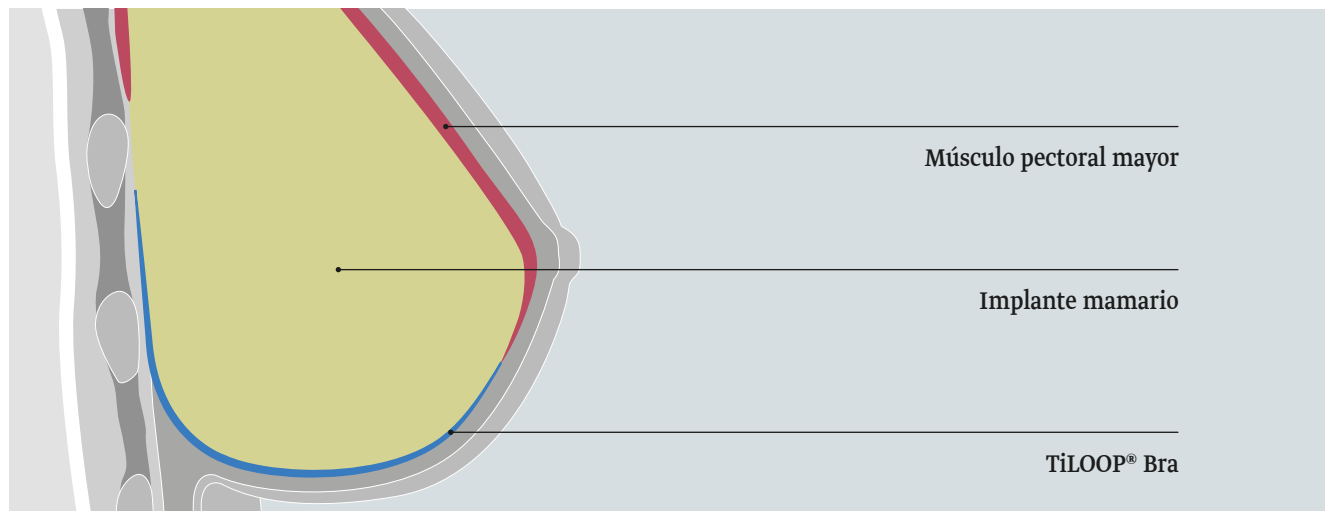
Rango de Aplicación

TiLOOP® Bra sirve para dar soporte, fortalecer y unir las estructuras de tejido propias del cuerpo, como parte de la cirugía de mama reconstructiva y plástica - estética.

- ▶ La reconstrucción mamaria primaria, por ej.: después de una mastectomía donde se respeta la piel o el pezón.
- ▶ Reconstrucción mamaria secundaria
- ▶ Reemplazo del implante mamario

Aplicación

TiLOOP® Bra está pensada para la extensión del pectoral mayor, en caso de reconstrucción mamaria subpectoral, con implante (implante permanente o expansor).TiLOOP® Bra cubre y fija el polo caudal del implante mamario. El pectoral mayor está protegido del movimiento craneal.

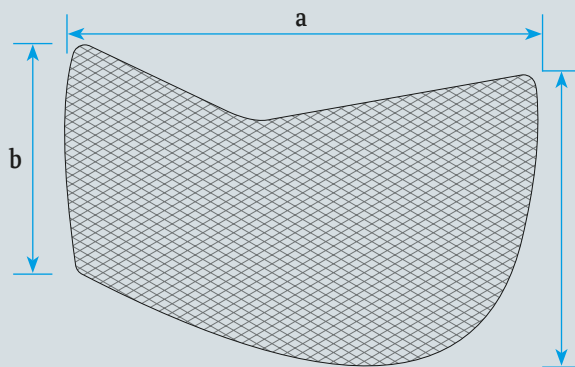


Dimensiones

TiLOOP® Bra

Pequeño - 19.6 cm / Mediano - 21.5 cm / Grande - 23.6 cm

Pequeño 9.5 cm
Mediano 11.5 cm
Grande 13.5 cm



Pequeño 12.0 cm
Mediano 14.0 cm
Grande 16.0 cm

Información para Pedido

TiLOOP® Bra

| Tamaño | Peso | REF | PU |
|---------|---------------------|---------|----|
| Pequeño | 16 g/m ² | 6000636 | 1 |
| | 35 g/m ² | 6000639 | 1 |
| Mediano | 16 g/m ² | 6000637 | 1 |
| | 35 g/m ² | 6000640 | 1 |
| Grande | 16 g/m ² | 6000638 | 1 |
| | | 6000641 | 1 |

Bibliografía

1. Scheidbach et al. Estudios In vivo que comparan la biocompatibilidad de varias mallas de polipropileno y sus propiedades de manipulación durante el parche total extraperitoneal (TEP) por endoscopia quirúrgica (2004) 18: 211-220
2. Lehle K., Lohn S. Verbesserung des Langzeitverhaltens von Implantaten und anderen Biomaterialien auf Kunststoffbasis durch plasmaaktivierte Gasphasenabscheidung (PACVD), Abschlussbericht Forschungsverbund "Biomaterialien (FORBIO-MAT II)", 149-173, 2002
3. Scheidbach et al. Influencia de la Cobertura de Titanio en la Biocompatibilidad de una Malla de Polipropileno pesada. Investigación Quirúrgica Europea (2004) 36: 313-317
4. Casella et al. Malla TiLoop® Bra usada para reconstrucción mamaria inmediata: comparación de colocación de implante retropectoral y subcutáneo en institución única prospectiva. Cirugía Plástica Europea (2014) 37 (11): 599-604
5. Bernini et al. Reconstrucción Mamaria Subcutánea Directa a Implante: Resultados quirúrgicos, funcionales y estéticos con posterioridad al seguimiento a largo plazo. Cirugía Reconstructiva Plástica Global Abierta (2016) 3 (12):e574
6. Casella et al. Colocación de Expansor de Tejido Subcutáneo con Malla Sintética cubierta de Titanio en Reconstrucción Mamaria: Resultados a largo plazo. Cirugía Reconstructiva Plástica Global Abierta (2016) 3 (12):e577
7. Gschwantler-Kaulich et al. Malla comparada con matriz dérmica acelular en reconstrucción mamaria con implante - Ensayo randomizado prospectivo. EJSO (2016) 42(5): 665-671
8. Rezaei et al. Mastectomía conservadora, reductora del riesgo - análisis de resultado quirúrgico y calidad de vida en 272 reconstrucciones con implantes usando TiLoop® Bra comparado con colgajos coriales autólogos. Cirugía glandular (2015) 5(1): 1-8
9. Dieterich et al. Reconstrucción mamaria con Implante usando una malla de polipropileno cubierta de titanio (TiLOOP Bra): estudio multicéntrico de 231 casos. Cirugía Plástica Reconstructiva (2013) 132(1): 8e-19e

Videos

www.pfmmedical.com/meshvideos



Talleres/workshops


www.pfmmedical.com/meshworkshops




Contacto

En caso de tener preguntas nuestro Equipo de Soluciones al Cliente lo asistirá con mucho gusto.

 argentina@pfmmedical.com.ar

 + 54 (11)4806-5713

 + 54 (11)4807-9448

PFMSA S.A.
Jerónimo Salguero 2745,
piso 2, of. 22
CP1425, Buenos Aires
Argentina

Certificado según Norma
DIN EN ISO 13485

Fabricante

pfm medical titanium gmbh, Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Alemania,  0124