

Tutomesh®e Fortiva® 1.5mm

Soluzioni di matrici tissutali per la chirurgia generale



Tutoplast® Procedimento per la conservazione e sterilizzazione di tessuti

Il processo di sterilizzazione dei tessuti Tutoplast[®] è un metodo di sterilizzazione chimica convalidato, sviluppato specificatamente per la sterilizzazione e la conservazione dei tessuti per l'impianto.



RTI SURGICAL, INC. è un fornitore leader a livello globale di impianti a base di tessuto per le operazioni chirurgiche, dedito al progresso in materia di scienza, sicurezza e innovazione.

Le innovazioni di RTI alzano continuamente l'asticella della scienza e della sicurezza per le componenti biologiche: RTI è stata la prima azienda a offrire impianti ossei con strumenti di precisione e una tecnologia di raccolta di allotrapianti per massimizzare ciascuna donazione, ed è giunta poi a sviluppare processi di sterilizzazione completamente convalidati che includono passaggi di inattivazione virale. È scientificamente comprovato che questi processi contrastano il rischio di trasmissione di malattie dal donatore al ricevente, conservando le caratteristiche naturali del tessuto e la biocompatibilità. I quartieri generali di riferimento mondiale della RTI sono situati ad Alachua (Florida, Stati Uniti) e l'azienda possiede ulteriori strutture manifatturiere a Greenville (Carolina del Nord, Stati Uniti) e Neunkirchen (Germania).

Sterile

PROCESSO TUTOPLAST®

Su tutta la struttura sono preservate le caratteristiche biomeccaniche e di rimodellamento dell'impianto.

PENETRAZIONE TOTALE NEL TESSUTO

I trattamenti osmotici alterano le membrane cellulari per consentire la penetrazione completa del trapianto.

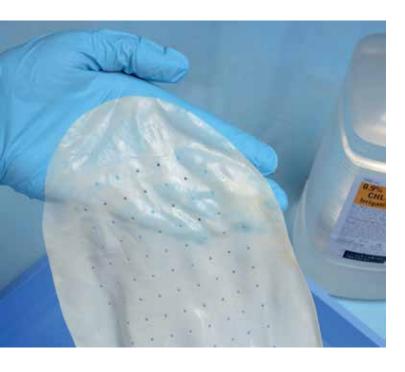
INATTIVAZIONE VIRALE CONVALIDATA

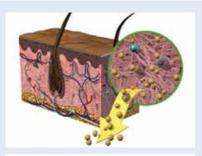
Convalidato per un ampio spettro di virus importanti per il tipo di tessuto, compresi virus rivestiti e non rivestiti come anche virus a DNA e RNA.

COME FUNZIONA IL PROCESSO TUTOPLAST®?

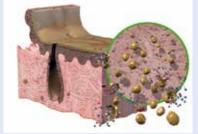
I trattamenti osmotici, ossidativi e alcalini rompono le pareti cellulari, inattivano i microrganismi patogeni e rimuovono i batteri. La deidratazione con solventi consente la conservazione a temperatura ambiente del tessuto senza danneggiare la struttura del tessuto nativo. L'irradiazione con raggi gamma conclusivo garantisce un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10-6 del trapianto finale confezionato.



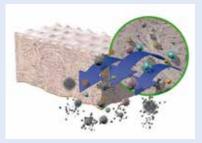




1. Trattamento alcalino Rimuove cellule e lipidi che interferiscono con la cicatrizzazione.



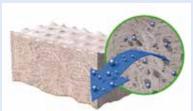
2. Trattamento osmotico Altera le membrane cellulari per consentire una rimozione più facile delle componenti cellulari.



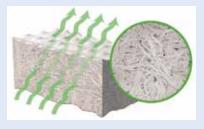
3. Trattamento ossidativo Rimuove strutture immunogeniche, virus rivestiti e non rivestiti.



sono stati elaborati tramite i processi di sterilizzazione convalidati brevettati di RTI con nessuna incidenza confermata di infezioni associate all'impianto.



4. Trattamento con solventi Rimuove l'acqua dal tessuto e conserva la matrice tissutale naturale.



5. Irradiazione L'irradiazione produce un trapianto sottoposto a sterilizzazione terminale, preservando l'integrità strutturale.

Tutomesh®

è una matrice tissutale di collagene naturale derivata da pericardio bovino sottile ma resistente

Tutomesh® è una matrice di collagene naturale che offre tre componenti importanti di un impianto biologico: sicurezza, resistenza e sostegno per la rivascolarizzazione e il rimodellamento.

PERFORATA

Tutomesh® offre una soluzione di spostamento dei liquidi perfezionato (ad esempio in caso di sieroma), allontanandoli dall'impianto. Ciò può portare alla diminuzione dell'uso di drenaggi durante le tecniche di ricostruzione della parete addominale.¹

ESTREMA FLESSIBILITÀ

Il pericardio bovino, sottile ma resistente, offre un'eccellente durabilità del tessuto e conformità all'anatomia del paziente.

RIMODELLAMENTO OTTIMALE

La natura del tessuto sottile unita alla struttura del collagene consente una trasformazione molto rapida in tessuto ospite vascolarizzato.

Soluzioni di matrice tissutale Fortiva® per la ricostruzione della parete addominale

- Resistente fuori dalla confezione e in corrispondenza dell'interfaccia
- Perforata per maggiore integrazione¹ e gestione dei liquidi
- Spessore uniforme per una facile manipolazione
- Molteplici dimensioni per soddisfare qualsiasi esigenza di ricostruzione
- Pronta all'uso







RIVASCOLARIZZAZIONE E RIMODELLAMENTO (MODELLO ANIMALE)*

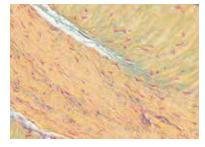
Il pericardio bovino Tutoplast[®] ha dimostrato rivascolarizzazione, ripopolamento e rimodellamento rapidi.²

La valutazione macroscopica dell'espianto ha rivelato che il pericardio bovino Tutoplast® si è integrato bene con il tessuto circostante proprio del paziente dopo quattro, otto e 12 settimane.³ L'analisi istologica ha rivelato che il pericardio bovino Tutoplast® aveva più caratteristiche di rimodellamento favorevoli rispetto a Veritas.³

PERICARDIO BOVINO TUTOPLAST® (BIOPSIA CLINICA)²

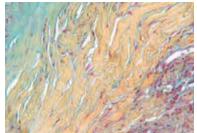


Prima dell'impianto Il collagene è macchiato di giallo, le fibre di elastina appaiono di colore rosso.



Nove mesi dopo l'impianto

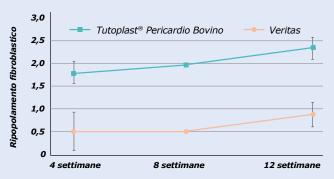
Il tessuto di collagene con i vasi sanguigni dimostra la rivascolarizzazione.



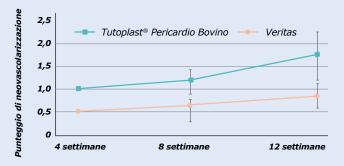
36 mesi dopo l'impianto

Il tessuto evidenzia la rivascolarizzazione con i vasi sanguigni e le cellule, completamente rimodellato. Nel modello animale, gli impianti di pericardio bovino Tutoplast[®] hanno dimostrato una veloce integrazione tissutale tramite il ripopolamento cellulare e una rapida rivascolarizzazione, oltre al rimodellamento nel corso del tempo.

PUNTEGGI ISTOLOGICI PER IL RIPOPOLAMENTO FIBROBLASTICO E LA RIVASCOLARIZZAZIONE (MODELLO ANIMALE)³*



Punteggi istologici per il ripopolamento fibroblastico del pericardio bovino Tutoplast® e Veritas® dopo quattro, otto e 12 settimane dall'impianto.



Punteggi istologici per la rivascolarizzazione del pericardio bovino Tutoplast® e Veritas® dopo quattro, otto e 12 settimane dall'impianto.

* I dati delle prestazioni risultati dagli studi sugli animali possono non essere rappresentativi per le prestazioni sugli esseri umani.

Fortiva® 1.5mm e Fortiva® 1.5mm Perforato

Spessore uniforme per una maggiore sicurezza in base alle esigenze

Una matrice tissutale derivata da derma porcino. La scelta perfetta quando il paziente necessita di una barriera più spessa tra l'impianto e il tessuto circostante.

Uno spessore più uniforme si traduce in meno differenze da paziente a paziente. Ideale per pazienti che hanno bisogno di una resistenza dell'impianto di lunga durata.





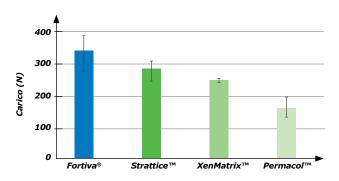
MORBIDA

La matrice tissutale Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm ha uno spessore uniforme pari a 1,5 mm per una facile manipolazione. L'impianto è flessibile e si adatta alla forma della parete addominale.

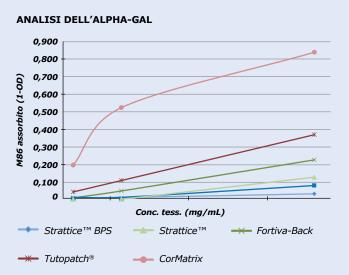
RESISTENTE

In un confronto biomeccanico comparativo su tavolo da lavoro, Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm ha dimostrato una maggiore resistenza a trazione con il metodo della biglia rispetto a Strattice $^{\text{TM}}$, XenMatrix $^{\text{TM}}$ e Permacol $^{\text{TM}}$ (prima dell'impianto, fuori dalla confezione). 7

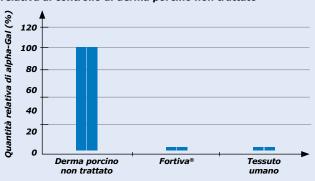
RESISTENZA A TRAZIONE CON IL METODO DELLA BIGLIA⁶*



INATTIVAZIONE VIRALE, STERILIZZAZIONE E RIMOZIONE DELL'ALPHA-GAL DEL DERMA PORCINO Fortiva®6



QUANTITÀ DI ALPHA-GAL relativa al controllo di derma porcino non trattato



Quantità relativa di alpha-Gal nel derma porcino non trattato, Fortiva® e tessuto umano. Fortiva® contiene meno del 2% di alpha-Gal rilevato nel derma porcino non trattato (rimozione >98%).

^{*}I dati di laboratorio potrebbero non essere rappresentativi degli effetti o delle prestazioni sugli esseri umani

MATRICE PERFORATA DA 1,5 mm

La matrice tissutale perforata Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm perforato unisce le funzionalità di Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm con l'abilità di migliorare la circolazione dei liquidi.¹

LA PERFORAZIONE DI MATRICI DERMICHE ACELLULARI (ADM) AUMENTA LA PERCENTUALE DI INVASIONE CELLULARE¹

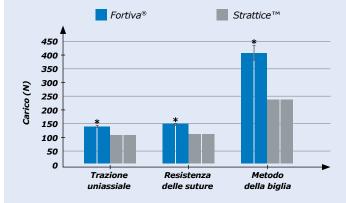
- Le ADM perforate hanno un vantaggio significativo nell'invasione e nella densità cellulare se impiantate in un organismo ospite adeguato.
- La perforazione delle ADM non ha diminuito considerevolmente la sua forza di resistenza alla trazione.
- Le perforazioni, inoltre, possono contribuire a una diminuzione del rischio di sieroma e infezioni, riducendo drasticamente la morbosità a carico delle pazienti.

SENZA CONSERVANTI, PRONTA ALL'USO

Le nostre matrici sono elaborate tramite un accurato sistema brevettato che conserva le proprietà fondamentali dell'impianto. La matrice tissutale Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm è pronta all'uso ed è conservata in acqua pura per uso farmaceutico, evitando così la necessità di risciacquare sostanze chimiche pesanti, polisorbato 20 o tamponi fosfati.

- Risparmio di tempo. Nessuna necessità di lunghi risciacqui.
- Riduzione del rischio di reazione o di sensibilità da parte della paziente ai conservanti chimici, polisorbato 20 o tamponi fosfati.

CARICHI MASSIMI ALLA ROTTURA IN VITRO4*



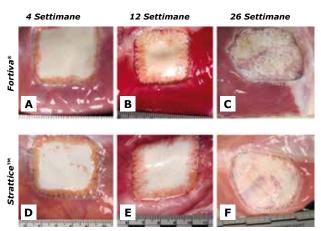
Carichi massimi alla rottura $in\ vitro\ di\ Fortiva^{\$}$ e della matrice tissutale ricostruttiva Strattice $^{\intercal M}$ durante prove di trazione uniassiale, resistenza delle suture e con il metodo della biglia. Le barre di errore mostrano l'errore standard. (*indica superiorità)

*I dati di laboratorio potrebbero non essere rappresentativi degli effetti o delle prestazioni sugli esseri umani.



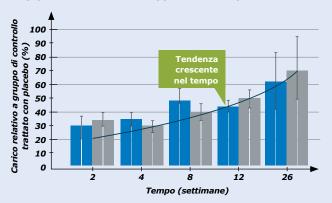
Confronto tra matrice tissutale derivata da derma porcino Fortiva® e matrice tissutale ricostruttiva Strattice™ per la riparazione di difetti della parete addominale su un modello di coniglio⁵

OSSERVAZIONE MACROSCOPICA**



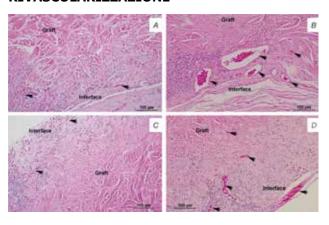
Esame macroscopico. Immagini macroscopiche del lato peritoneale degli impianti dopo 4, 12 e 26 settimane (da sinistra verso destra) dall'impianto. (A)-(C) Fortiva $^{\otimes}$, (D)-(F) matrice tissutale ricostruttiva Strattice $^{\text{TM}}$.

RESISTENZA DELL'INTERFACCIA NEL TEMPO^{4*}



Resistenza dell'interfaccia dell'impianto e del tessuto ospite nell'espianto nel corso del tempo, relativa a un gruppo di controllo trattato con placebo, per Fortiva[®] e la matrice tissutale ricostruttiva Strattice™. Le linee nere indicano la tendenza della resistenza dell'interfaccia nel tempo. Le barre di errore mostrano l'errore standard.

RIVASCOLARIZZAZIONE**



Immagini istologiche che rappresentano la rivascolarizzazione del trapianto di Fortiva® dopo 4 (A) e 12 (B) settimane e della matrice tissutale ricostruttiva Strattice™ dopo 4 (C) e 12 (D) settimane dall'impianto. Le frecce indicano i vasi sanguigni. EE al microscopio con ingrandimento da 200X.

*I dati delle prestazioni risultati dagli studi sugli animali possono non essere rappresentativi degli effetti o delle prestazioni sugli esseri umani.

** I dati delle prestazioni risultati dagli studi sugli animali possono non essere rappresentativi per le prestazioni sugli esseri umani.

BASSE PERCENTUALI DI SIEROMA E RECIDIVA*

In una banca dati gestita su base prospettiva, Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm ha dimostrato basse percentuali di sieroma e recidiva rispetto a Strattice™ e AlloDerm™.8

RECIDIVA e SSO classificate per tipo di Mesh

VARIABILE	Fortiva® (N = 72)	Strattice™ (N = 98)	AlloDerm™ (N = 59)	Р
RECIDIVA, N (%)	5 (6,9)	10 (10,2)	12 (20,3)	0,040 [†]
QUALSIASI SSO, N (%)	041 (56,9)	48 (49,0)	29 (49,2)	0,540
Ritardo nella cicatrizzazione	16 (22,2)	24 (24,5)	15 (25,4)	0,900
Necrosi della pelle	4 (5,6)	8 (8,2)	6 (10,2)	0,570
Fistola	7 (9,7)	5 (5,1)	6 (10,2)	0,400
Sieroma	1 (1,4)	13 (13,3)	7 (11,9)	0,021†
Ematoma	3 (4,2)	3 (3,1)	2 (3,4)	0,900
Ssi	20 (27,8)	23 (23,5)	17 (28,8)	0,710

[†] Denota significatività di (maggiore o uguale a) P 0,05. Significatività determinata da ANOVA.

Tutomesh®

COD. ARTICOLO	DESCRIZIONE
68440	Tutomesh® 4 x 5 cm
68441	Tutomesh® 6 x 8 cm
68442	Tutomesh® 8 x 12 cm
68443	Tutomesh® 12 x 16 cm
68444	Tutomesh® 12 x 20 cm
68445	Tutomesh® 6 x 18 cm
68446	Tutomesh® 8 x 18 cm
68540	Tutomesh® 11 x 18 cm, ovale
68541	Tutomesh® 12 x 20 cm, ovale
68542	Tutomesh® 13 x 22 cm, ovale
68543	Tutomesh® 10 x 16 cm, ovale

^{*}I casi clinici sono unici e i risultati individuali possono variare.



BIBLIOGRAFIA

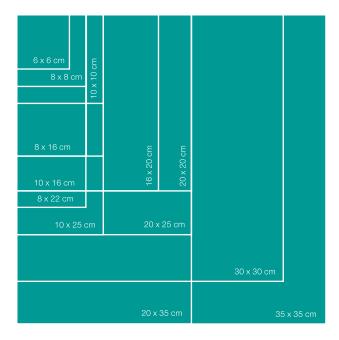
- Osoria, H., Jacoby, A., et. al. "Perforation of Acellular Dermal Matrices Increases the Rate of Cellular Invasion" Plastic & Reconstructive Surgery. 2014.
- Urbach V., Linderman M., Shaheen I., Paolucci V. Data on file. Department of General Surgery and Visceral Surgery, Kettler Hospital, Offenbach, Germany.
- Qiu, Q., Zhukauskas, R., Wachs, R., Ely, A. "In Vitro and In Vivo Comparison of Tutopatch Bovine Pericardium and Veritas Collagen Matrix for Hernia Repair." Research and Development, RTI Surgical, Inc. 2014.
- Wachs, R., Michaelson, J., Faleris, J., Mangual, E., Moore, S. "In Vitro and In Vivo Mechanical Characterization of Fortiva® Porcine Dermis." Research and Development, RTI Surgical, Inc. 2013.
- Mangual, E., Zhukauskas, R., Faleris, J., Michaelson, J., Moore, S., Qiu, Q. "Comparison of Foritva Porcine Dermis and Strattice Reconstructive Tissue Matrix for Abdominal Wall Defect Repair in a Rabbit Model." Research and Development, RTI Surgical, Inc. 2013.
- Mangual, E., Qui, Q., Schreiner, S., Ely, A. "Viral Inactivation, Sterilization and a-Gal Removal of Fortiva® Porcine Dermis" Research and Development, RTI Surgical Inc. July 2013.
- 7. Data on file at RTI Surgical, Inc.
- Maxwell, D., et. al., "A Comparison of Acellular Dermal Matrices in Abdominal Wall Reconstruction." Annals of Plastic Surgery. 2018



Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm e 1.5mm Perforato

COD. ARTICOLO	DESCRIZIONE
61111	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 6 x 6 cm
61110	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 8 x 8 cm
61119	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 8 x 16 cm
61107	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 8 x 22 cm
61109	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 10 x 10 cm
61108	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 10 x 16 cm
61106	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 10 x 25 cm
61105	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 16 x 20 cm
61104	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 20 x 20 cm
61103	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 20 x 25 cm
61102	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 20 x 35 cm
61101	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 30 x 30 cm
61100	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm 35 x 35 cm
61207	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 8 x 22 cm
61209	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 10 x 10 cm
61208	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 10 x 16 cm
61206	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 10 x 25 cm
61205	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 16 x 20 cm
61204	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 20 x 20 cm
61203	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 20 x 25 cm
61202	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 20 x 35 cm
61201	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 30 x 30 cm
61200	Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm Perforato 35 x 35 cm

Disponibile in un'ampia gamma di dimensioni, in modo tale da evitare sprechi di materiale importante per l'impianto. Per piccoli difetti di 6×6 cm fino alle dimensioni più grandi di 35×35 cm; la matrice tissutale Fortiva® Tissue Matrix 1.5mm si adatta a tutte le esigenze.







Qualità di cui si ci può fidare.





AddLife è una società svedese che opera in Europa e detiene la proprietà di aziende leader di mercato che offrono soluzioni e prodotti principalmente per il settore "healthcare". La società è quotata dal 2016 al Nasdaq Stockolm, Large Cap. Le società del gruppo AddLife offrono prodotti e servizi di elevata qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio.

La gamma offerta consiste in prodotti di vari fabbricanti distribuiti nei diversi mercati ma anche da prodotti proprietari. La gamma di servizi offerti dalle aziende del Gruppo include servizi di consulenza, supporto tecnico e formazione.

Con questo approccio AddLife crea valore aggiunto per i clienti in tutta Europa e genera una crescita a lungo termine per il Gruppo.

AddLife ha due aree di business denominate "Labtech" e "Medtech" ed è attualmente presente in oltre 25 paesi.



VISIONE

Miglioriamo la vita delle persone operando da leader e creando valore nel settore del Life Science.



MISSION

AddLife fornisce valore aggiunto ai propri clienti nel settore dell'healthcare, dalla ricerca all'assistenza medica. AddLife offre soluzioni, servizi e prodotti, di alta qualità e vantaggioso rapporto costo/beneficio sia nel settore privato che in quello pubblico in Europa.



VALORI

Semplicità - Responsabilità - Impegno - Innovatività. Il successo di AddLife si basa su una cultura aziendale ben supportata in tutto il Gruppo. I valori sono i principi guida nella vita quotidiana di tutti i dipendenti, indipendentemente dal paese in cui operano.



AddLife possiede e sviluppa aziende che migliorano la qualità della vita, riducono la sofferenza dei pazienti e producono benefici sociali. Per realizzare questa visione, offriamo alle aziende del nostro Gruppo soluzioni competitive che soddisfano le esigenze dei clienti sia a breve che a lungo termine.





Distribuito da:

Biomedica Italia S.r.l.

Società unipersonale - Soggetta ad attività di direzione
e coordinamento di Addlife Development AB
Via Thomas Alva Edison, 6 - 20057 Assago (MI) Italia
Tel. +39 02 4954 0340 - Fax +39 02 4954 0350
Capitale Sociale € 1.000.000 i.v. - P.IVA e C.F. IT11408800966
Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265
info@biomedica-italia.it - biomedica_italia@pec.it - www.biomedica-italia.it

Il marchio Biomedica è presente in 12 paesi: Austria, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Italia, Macedonia, Polonia, Repubblica Ceca, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia.

© 2022 Biomedica Italia S.r.l. Diritti riservati