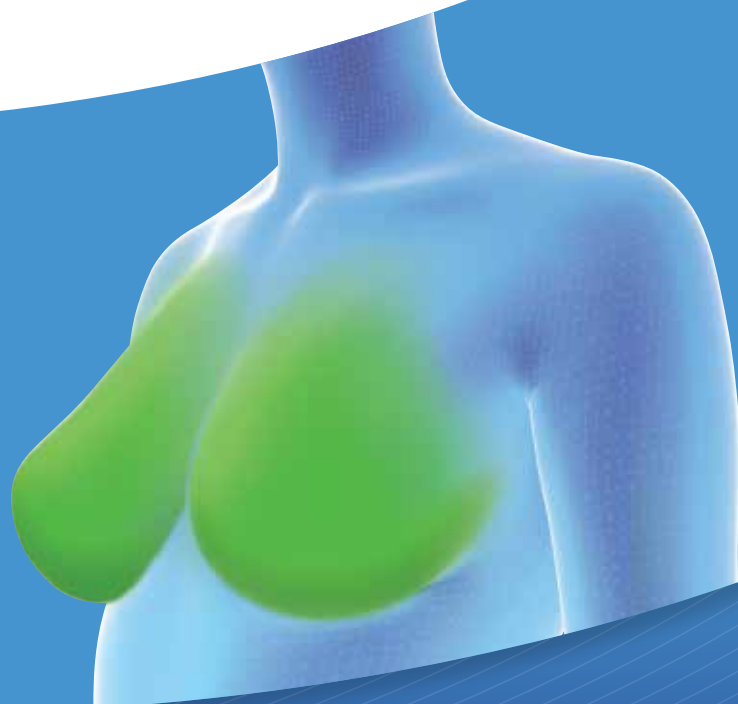


CHIRURGIA



Tutomesh® e Fortiva® 1mm perforato

Soluzioni di matrici tissutali per la ricostruzione mammaria

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.

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.

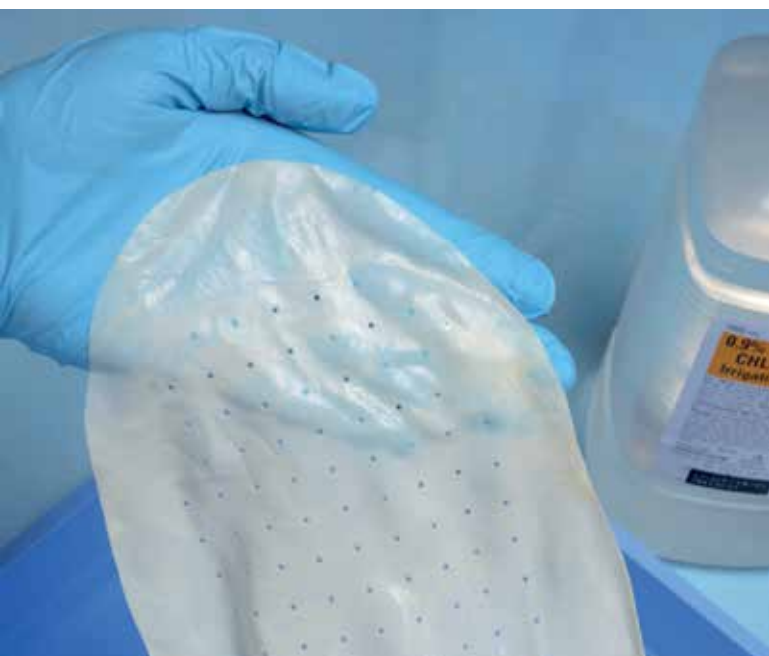


Tutogen Medical GmbH is a subsidiary of RTI Surgical

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

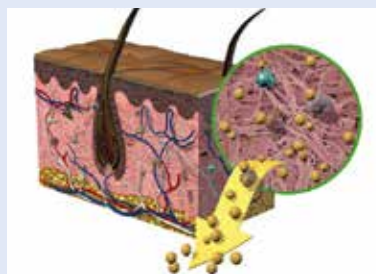
Le innovazioni di RTI alzano continuamente l'asticella della scienza e della sicurezza per le componenti biologiche: RTI è stata la prima azienda a offrire impianti ossei con strumenti di precisione e una tecnologia di raccolta di allotrapianti per massimizzare ciascuna donazione, ed è giunta poi a sviluppare 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), Marquette (Michigan, Stati Uniti) e Neunkirchen (Germania).



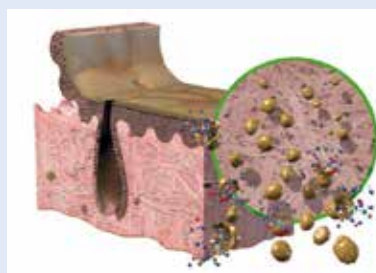
Più di 8 milioni di impianti a base di tessuti

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



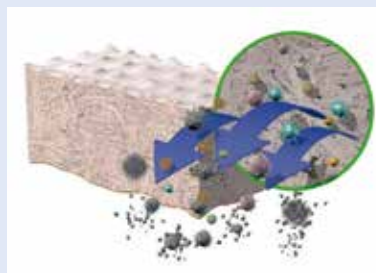
1. Trattamento alcalino

Rimuove cellule e lipidi che interferiscono con la cicatrizzazione.



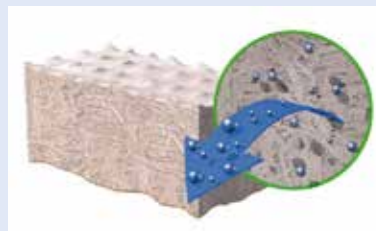
2. Trattamento osmotico

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



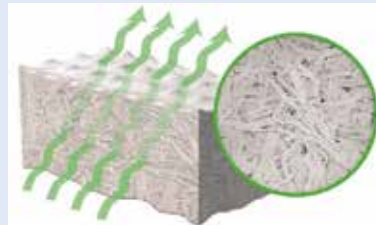
3. Trattamento ossidativo

Rimuove strutture immunogeniche, virus rivestiti e non rivestiti.



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 mammaria.¹

ESTREMA FLESSIBILITÀ

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

RIMODELLAMENTO OTTIMALE

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



Tutomesh®



Soluzioni di matrice tissutale Fortiva® per la ricostruzione mammaria

- **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**

Fortiva®

TISSUE MATRIX
1mm PERFORATED

RIVASCOLARIZZAZIONE E RIMODELLAMENTO (MODELLO ANIMALE)*

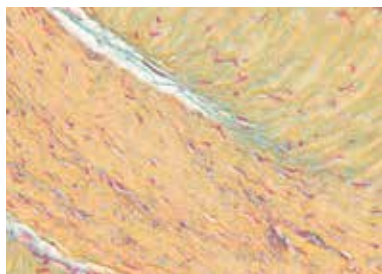
Il pericardio bovino Tutoplast® ha dimostrato rivascolarizzazione, ripopolamento e rimodellamento rapidi.²

La valutazione macroscopica dell'espanto 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

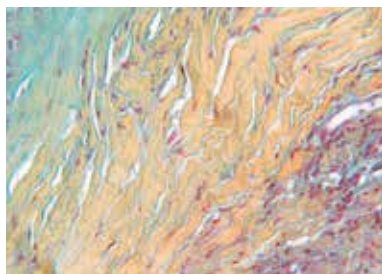
PERICARDIO BOVINO TUTOPLAST® (BIOPSIA CLINICA)²



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



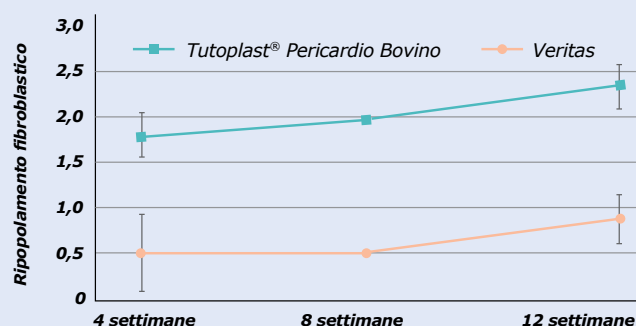
Nove mesi dopo l'impianto
Il tessuto di collagene con i vasi sanguigni dimostra la rivascolarizzazione.



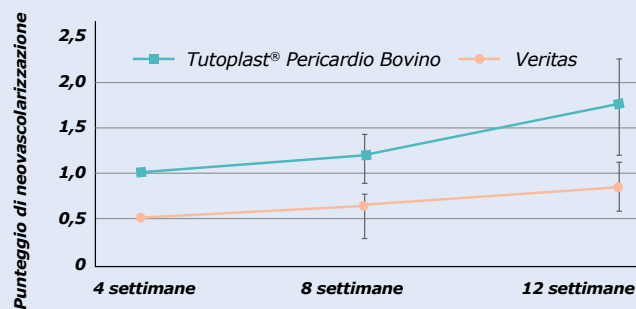
36 mesi dopo l'impianto
Il tessuto evidenzia la rivascolarizzazione con i vasi sanguigni e le cellule, completamente rimodellato.

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® 1mm 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 significa meno differenze da paziente a paziente e meno differenze per la stessa paziente in caso di procedure bilaterali. Ideale per pazienti che hanno bisogno di una resistenza del trapianto di lunga durata.

MATRICE PERFORATA DA 1 mm

La matrice tissutale perforata Fortiva Tissue Matrix 1mm Perforato unisce le funzionalità di Fortiva Tissue Matrix 1mm con l'abilità di migliorare la circolazione dei liquidi e aumentare l'infiltrazione cellulare.

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

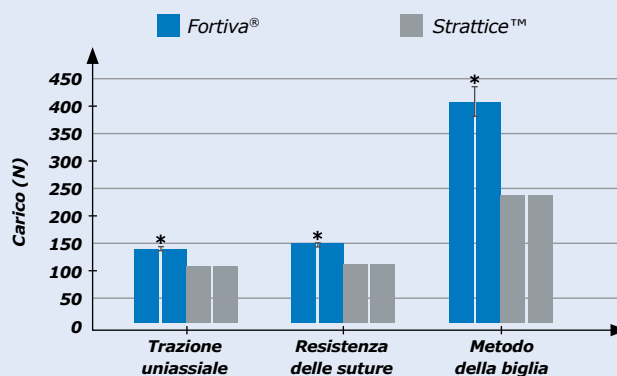
- È stato dimostrato che le ADM perforate hanno un vantaggio significativo nell'invasione e nella densità cellulare se impiantate in un organismo ospite adeguato.
- La perforazione delle ADM non ha diminuito considerevolmente la sua forza di resistenza alla trazione.
- Le perforazioni, inoltre, possono 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 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.

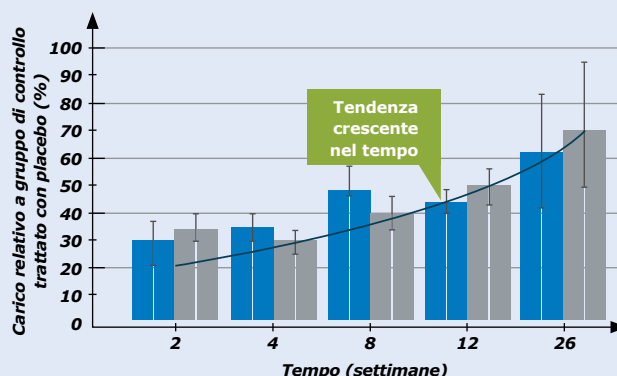
- Risparmio di tempo. Nessuna necessità di lunghi risciacqui.
- Riduzione del rischio di reazione o di sensibilità da parte della paziente ai conservanti chimici, polisorbato 20 o tamponi fosfati.

CARICHI MASSIMI ALLA ROTTURA IN VITRO^{4*}



Carichi massimi alla rottura *in vitro* di Fortiva® e della matrice tissutale ricostruttiva Strattice™ durante prove di trazione uniaassiale, resistenza delle suture e con il metodo della biglia. Le barre di errore mostrano l'errore standard. (*indica superiorità)

RESISTENZA DELL'INTERFACCIA NEL TEMPO^{4*}

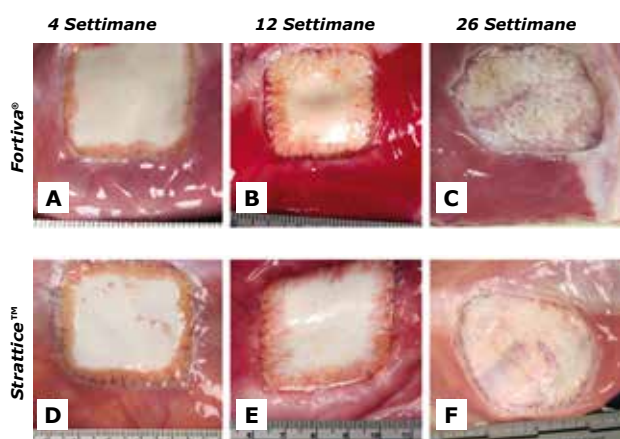


Resistenza dell'interfaccia dell'impianto e del tessuto ospitante nell'espanto nel corso del tempo, relativa a un gruppo di controllo trattato con placebo, per la matrice tissutale derivata da derma porcino Fortiva® e la matrice tissutale ricostruttiva Strattice™. Le linee nere indicano la tendenza della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

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

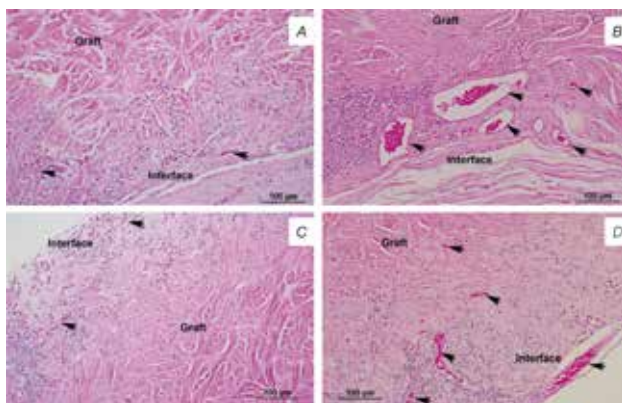
Confronto tra matrice tissutale derivata da derma porcino Fortiva® e matrice tissutale ricostruttiva Strattice™ per la riparazione di difetti della parete addominale su un modello di coniglio⁵

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®, (D)-(F) matrice tissutale ricostruttiva Strattice™.

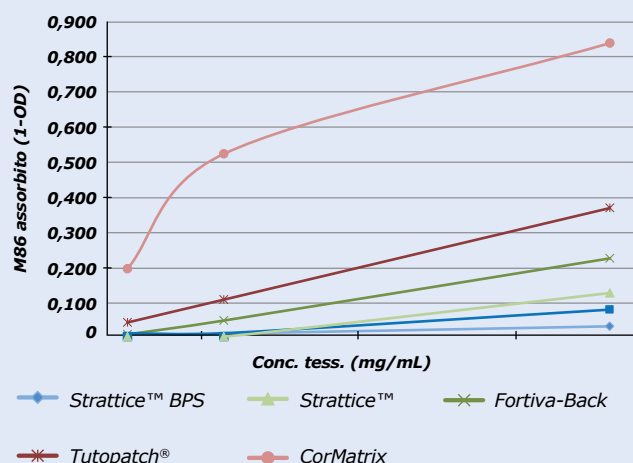
RIVASCULARIZZAZIONE*



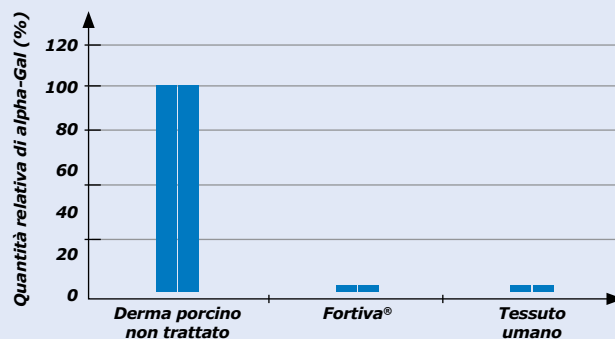
Immagini istologiche che rappresentano la rivascularizzazione del trapianto di Fortiva® dopo 4 (A) e 12 (B) settimane e della matrice tissutale ricostruttiva Strattice™ dopo 4 (C) e 12 (D) settimane dall'impianto. Le frecce indicano i vasi sanguigni. EE al microscopio con ingrandimento da 200X.

RIMOZIONE DELL'ALPHA-GAL DEL DERMA PORCINO Fortiva®⁶

ANALISI DELL'ALPHA-GAL



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%).

Fortiva®
TISSUE MATRIX
1mm PERFORATED

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

PER LA RICOSTRUZIONE SUB-PETTORALE⁷

LA PAZIENTE IDEALE PER LE MATRICI ADM

- Seni da medi a piccoli con una buona simmetria
- Lembi di pelle vitali

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Per dei risultati ottimali, il lembo sottoposto a mastectomia (rivestimento di pelle) dovrebbe essere ben vascularizzato e tecnica steso sulla matrice tissutale senza lassità o tensione eccessiva.
- Il materiale da sutura dovrebbe essere di fili in polidossanone PDS 3-0 o 2-0 non colorato o equivalente.
- La sutura dovrebbe essere posizionata a 2 – 3 cm di distanza.
- I nodi della sutura dovrebbero essere nascosti sotto l’impianto per ridurre l’irritazione.
- La protesi di prova viene utilizzata per determinare il posizionamento e la sicurezza della matrice tissutale nella tasca mammaria.
- È stato dimostrato che usando un dispositivo di gestione delle incisioni per terapia a pressione negativa si riducono le complicanze.
- I drenaggi dovrebbero essere tunnellizzati e lasciati in sede finché non vengono drenati 25 cc di liquido nell’arco di due giorni consecutivi.



INCISIONE DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO (CAC)

- Sollevare il muscolo pettorale.
- Centrare la matrice tissutale sulla metà dell’arco dell’impianto per ottimizzare la copertura.
- Definire la piega inframammaria con la matrice tissutale e le suture.
- Inserire l’impianto o l’espansore.
- Definire e assicurare il confine mediale.
- Utilizzare suture laterali per il posizionamento mediale.
- Suturare al muscolo grande pettorale.
- Chiudere.

INCISIONE DELLA PIEGA INFRAMAMMARIA

- Sollevare il muscolo pettorale.
- Suturare la matrice tissutale al muscolo grande pettorale.
- Inserire l’impianto o l’espansore.
- Centrare la matrice tissutale sulla metà dell’arco dell’impianto per ottimizzare la copertura.
- Definire la piega inframammaria con la matrice tissutale e le suture.
- Definire e assicurare il confine mediale.
- Utilizzare suture laterali per il posizionamento mediale.
- Chiudere.

In qualità di fabbricante del presente dispositivo, RTI non esercita la professione medica e non raccomanda questa o qualsiasi altra tecnica chirurgica per l’uso su una paziente specifica. È responsabilità del chirurgo che esegue la procedura di inserimento dell’impianto scegliere e usare la tecnica appropriata per l’impianto del dispositivo su ciascuna paziente.

PER LA RICOSTRUZIONE PRE-PETTORALE⁸

- Utilizzo della tecnica più comune
- Curva di apprendimento minima
- L'80% delle pazienti operate con tecnica di ricostruzione pre-pettorale hanno riferito di essere state sottoposte alla tecnica di copertura anteriore.

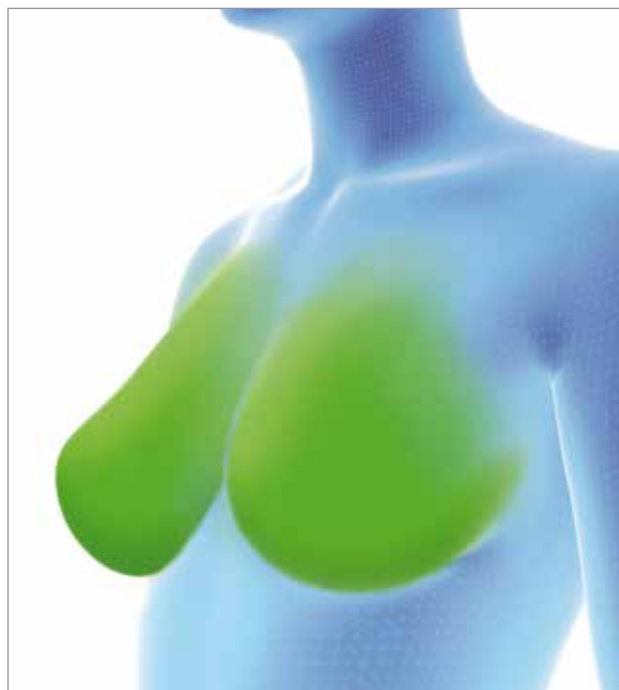
TECNICA DI COPERTURA ANTERIORE

- Definire la piega inframammaria con la matrice ADM (come nella sub-pettorale).
- Utilizzare la linea laterale delle suture per il posizionamento mediale.
- Nascondere i nodi sul lato dell'impianto.
- Tenere il polo superiore teso per evitare formazione di pieghe della cute del seno (rippling).

CONSIDERAZIONI GENERALI

- Per dei risultati ottimali, il lembo sottoposto a mastectomia (rivestimento di pelle) dovrebbe essere ben vascolarizzato e steso sulla matrice tissutale e l'impianto mammario senza lassità o tensione eccessiva.
- Il materiale da sutura dovrebbe essere di fili in polidiossanone PDS 3-0 o 2-0 non colorato o equivalente.
- Le suture dovrebbero essere posizionate a 2 – 3 cm di distanza.
- I nodi della sutura dovrebbero essere nascosti sotto l'impianto per ridurre l'irritazione.
- La protesi di prova viene utilizzata per determinare il posizionamento e la sicurezza della matrice tissutale nella tasca mammaria.
- È stato dimostrato che usando un dispositivo di gestione delle incisioni per terapia a pressione negativa si riducono le complicanze.
- I drenaggi dovrebbero essere tunnellizzati e lasciati in sede finché non vengono drenati 25 cc di liquido nell'arco di due giorni consecutivi.

In qualità di fabbricante del presente dispositivo, RTI non esercita la professione medica e non raccomanda questa o qualsiasi altra tecnica chirurgica per l'uso su una paziente specifica. È responsabilità del chirurgo che esegue la procedura di inserimento dell'impianto scegliere e usare la tecnica appropriata per l'impianto del dispositivo su ciascuna paziente.



Dimensioni pre-pettorale: 18x20 cm e 20x25 cm

INCISIONE DEL COMPLESSO AREOLA-CAPEZZOLO (CAC)

- Definire la piega inframammaria con Fortiva e le suture (come nella tecnica sub-pettorale).
- Definire e assicurare il confine mediale.
- Definire il polo superiore e il punto di incisione mantenendo la tensione fisiologica sulla matrice tissutale.
- Inserire l'impianto mammario o l'espansore.
- Utilizzare suture laterali per il posizionamento mediale.
- Chiudere.

INCISIONE DELLA PIEGA INFRAMAMMARIA

- Scegliere e definire il polo superiore e il punto di incisione.
- Tenere il polo superiore in tensione fisiologica per evitare formazione di pieghe della cute del seno (rippling).
- Definire e assicurare i confini mediali.
- Utilizzare la linea laterale delle suture per il posizionamento mediale.
- Inserire l'impianto o l'espansore.
- Definire e assicurare la piega inframammaria.
- Chiudere.

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

Fortiva® Tissue Matrix 1mm e Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato

COD. ARTICOLO	DESCRIZIONE
61113	Fortiva® Tissue Matrix 1mm 20 x 25 cm
61114	Fortiva® Tissue Matrix 1mm 16 x 20 cm
61115	Fortiva® Tissue Matrix 1mm 10 x 16 cm
61116	Fortiva® Tissue Matrix 1mm 10 x 10 cm
61118	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 8 x 16 cm
61211	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 20 x 25 cm
61212	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 16 x 20 cm
61213	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 10 x 16 cm
61214	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 10 x 10 cm
61216	Fortiva® Tissue Matrix 1mm Perforato 8 x 16 cm

BIBLIOGRAFIA

1. Osoria, H., Jacoby, A., et. al. "Perforation of Acellular Dermal Matrices Increases the Rate of Cellular Invasion" Plastic & Reconstructive Surgery. 2014.
2. Urbach V., Linderman M., Shaheen I., Paolucci V. Data on file. Department of General Surgery and Visceral Surgery, Kettler Hospital, Offenbach, Germany.
3. 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.
4. 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.
5. Mangual, E., Zhukauskas, R., Faleris, J., Michaelson, J., Moore, S., Qiu, Q. "Comparison of Fortiva Porcine Dermis and Strattice Reconstructive Tissue Matrix for Abdominal Wall Defect Repair in a Rabbit Model." Research and Development, RTI Surgical, Inc. 2013.
6. Mangual, E., Qiu, 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. Implant-Based Reconstruction. Scott L. Spear, Ali N. Mesbahi. Clinics in Plastic Surgery, Volume 34, Issue 1, 2007, Pages 63-73, ISSN 0094-1298, <https://doi.org/10.1016/j.cps.2006.11.012>.
8. The Evolving Role of Pre-pectoral ADM-assisted Approach in Implant-based Immediate Breast Reconstruction Following Conservative Mastectomy: An Overview of the Literature and Description of Technique UMAR WAZIR, KEFAH MOKBEL. In Vivo Nov 2018, 32 (6) 1477-1480; DOI: 10.21873/invivo.11402



Tutomesh®

Fortiva®

TISSUE MATRIX
1mm PERFORATED



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 Stockholm, 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.



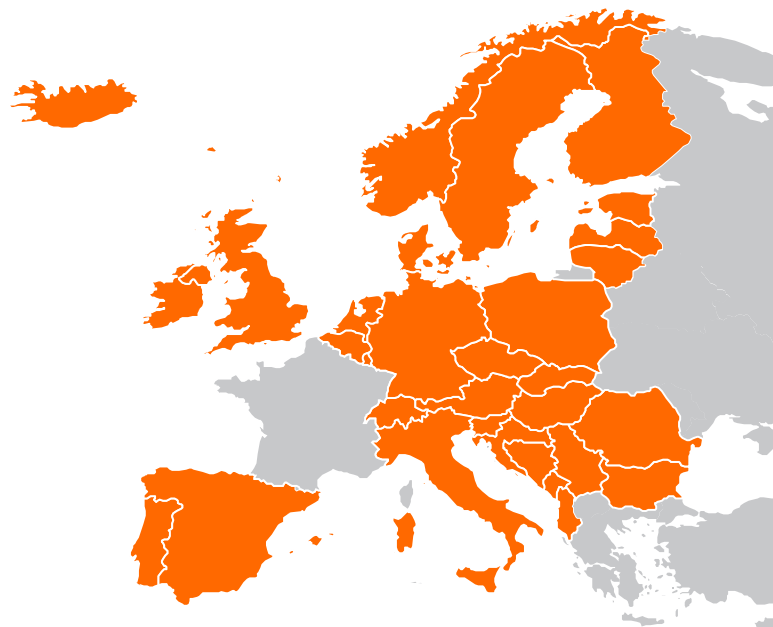
MISSION

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.



I NOSTRI PIÙ SIGNIFICATIVI VANTAGGI COMPETITIVI

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

Biomedica Italia S.r.l. si riserva il diritto di apportare in ogni momento qualsiasi modifica ai prodotti/servizi qui previsti.