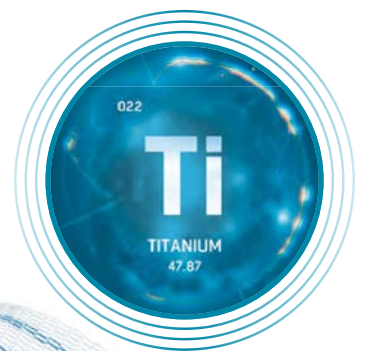
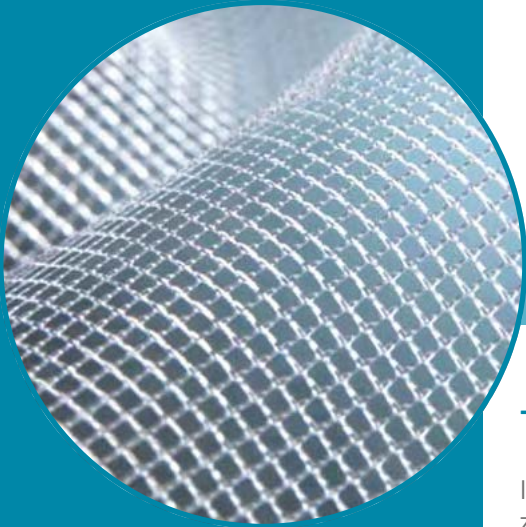


Matrici titanizzate per la chirurgia delle ernie

Riparazione dei difetti della parete addominale

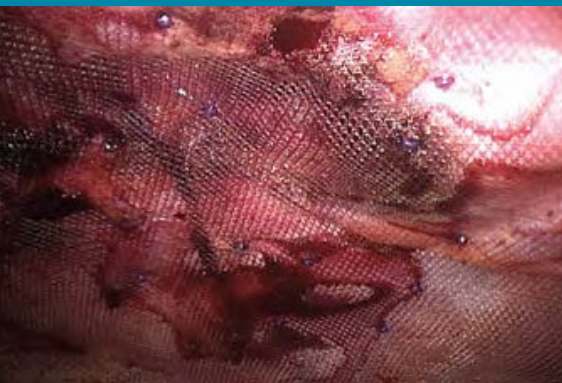
- Alta biocompatibilità
- Ottima maneggevolezza
- Per tecniche Intra ed Extraperitoneale





Eccellente biocompatibilità

È la caratteristica biochimica del Titanio, materiale usato con successo in numerose specialità chirurgiche.



Perché si osserva una crescita endogena dal peritoneo ma non dall'intestino utilizzando i polimeri titanizzati TiMESH®?

Dato che il peritoneo ha una funzione di protezione dell'intestino, esso reagisce rapidamente una volta intaccato. Quando una matrice sintetica si trova in posizione intraddominale, l'organismo isola il "corpo estraneo" per proteggersi. Ciò comporta la formazione di un neoperitoneo.⁽¹⁵⁾

Con TiMESH®, data la struttura esile e lo strato di titanio lo squilibrio tra fibrogenesi e fibrolisi è minimo ed esita nella riperitonealizzazione di TiMESH® (rimane porosa) invece che nella formazione di aderenze.^(15, 4)

Poiché l'intestino è mobile, non sarà mai stazionario sufficientemente a lungo da aderire alla matrice titanizzata, la riperitonealizzazione di TiMESH® è sufficientemente rapida da innescarsi prima che si possano formare aderenze.⁽¹⁵⁾

Titanio: in medicina da oltre 70 anni

Il titanio è uno dei materiali più biocompatibili ed utilizzato in varie applicazioni chirurgiche sin dal 1946. Con le sue eccezionali caratteristiche meccaniche come la leggerezza e l'elevata resistenza alla trazione, soddisfa anche le massime esigenze per gli impianti in medicina. Tramite le tecnologie moderne si è riusciti a legare questo materiale a quello plastico delle mesh chirurgiche in modo indissolubile.

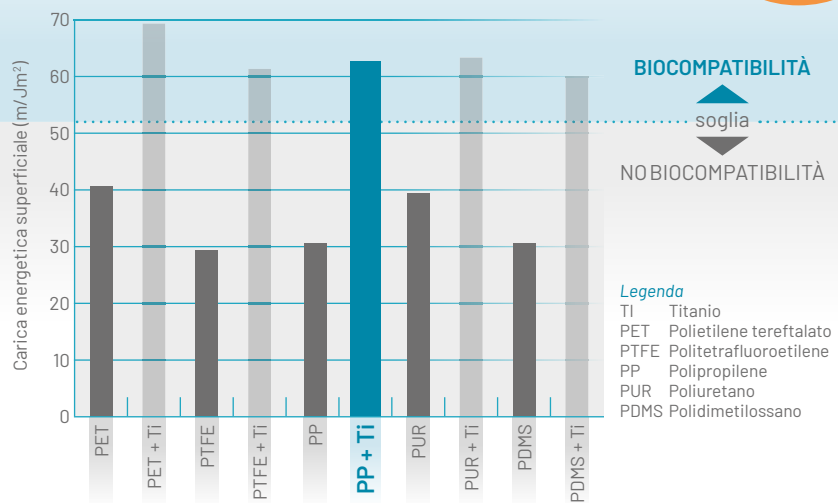
Il risultato è la creazione di un nuovo materiale che combina i vantaggi del titanio e del polipropilene.

Nel 2002 pfm medical ha sviluppato con successo la prima procedura a livello mondiale che consente l'applicazione del titanio su materiali primari flessibili ed elastici, in particolare matrici di polipropilene.

Il polipropilene è stato scelto tra i vari materiali primari su cui procedere col processo di titanizzazione perché meglio risponde alle caratteristiche di flessibilità ed elasticità.

Con la titanizzazione aumenta la biocompatibilità

Confronto della carica energetica della superficie: materiale non titanizzato vs materiale titanizzato.



L'energia di superficie misura l'idrofilia e quindi la biocompatibilità corporea ad un materiale.

Legenda
 TI Titanio
 PET Polietilene tereftalato
 PTFE Politetrafluoroetilene
 PP Polipropilene
 PUR Poliuretano
 PDMS Poldimetilossano

Zimmermann et al.: Medizintechnik Life Science Engineering (2008) 10.1007/978-3-540-74925-7

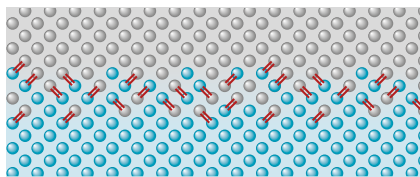
Il nostro sistema immunitario reagisce ogni volta che rileva corpi estranei. Le proteine come le albumine, venendo a contatto con superfici idrofobiche, assumeranno forme così innaturali, da attivare le cellule del sistema immunitario, ad es. macrofagi e linfociti B, le quali alimentano la risposta infiammatoria terminando con la formazione del tessuto cicatriziale. Nel caso in cui le proteine, si leghino invece a corpi estranei ma con superficie idrofilica come le matrici titanizzate, non modificheranno la forma innescando una minima risposta infiammatoria dovuta ad una risposta del sistema immunitario non così marcata.

Titanizzazione

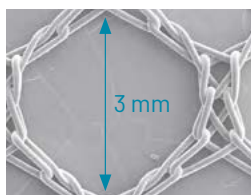
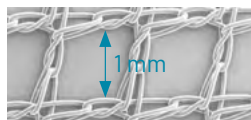
La creazione di un materiale combinato



La superficie diviene idrofila, permettendo alle proteine di aderirvi senza modifiche conformazionali.



Un vero materiale composito, caratterizzato dalle proprietà del Polipropilene e del Titanio: resistenza, maneggevolezza, elasticità, leggerezza ed eccellente biocompatibilità.



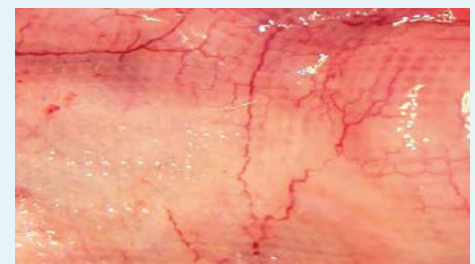
Matrice macro-porosa 1 mm / 3 mm.



Visione laparoscopica di matrice impiantata sulla parete addominale di esemplare porcino.



Visione laparoscopica dopo 3 mesi della matrice impiantata sulla parete addominale di esemplare porcino.



Visione anatomica umana della matrice titanizzata intraperitoneale dopo 12 settimane; notare la neo-vascularizzazione e la peritonealizzazione.

SUPERFICIE DI CONTATTO RELATIVA

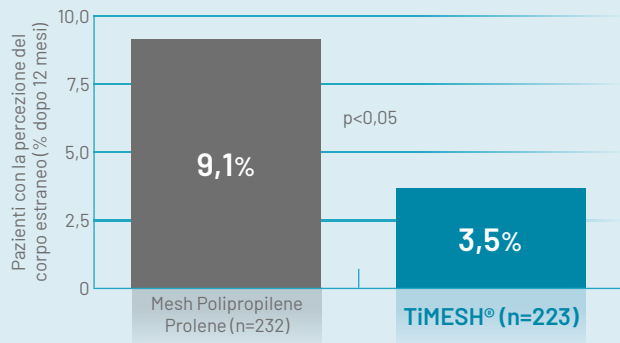
Peso g/m ²	Colore	Dimensioni pori mm	Sutura Ø µm	Superficie di contatto relativa	Burst strength N / cm
16	Bianco	> 1	65	1,29	> 20
24	Bianco/Blu	> 3	120	1,02	> 20
35	Bianco	> 1	90	1,95	> 40
65	Bianco	> 1	120	2,71	> 55

SUPERFICIE DI CONTATTO



Meno peso
Meno materiale
Meno reazione immunitaria

BENEFICI TITANIZZAZIONE PER IL PAZIENTE

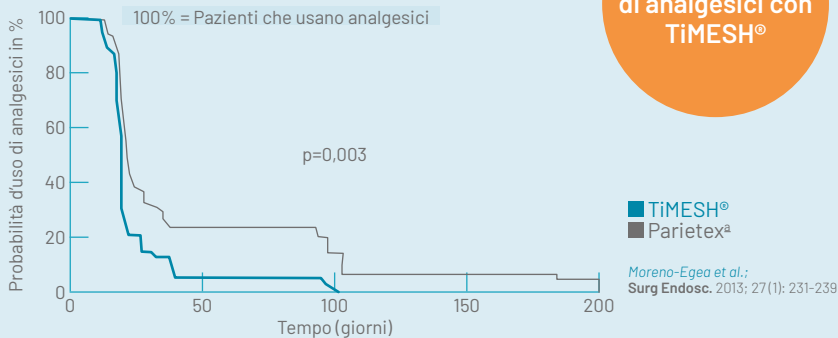


Con TiMESH® la percezione da corpo estraneo è minore

Modified according to Horstmann et al.; World J Surg, 2006, 30: 1742-1749

Riduzione dell'uso di analgesici

La probabilità di utilizzo di analgesici post intervento con TiMESH® è molto inferiore rispetto a quello con Parietex.



Minor utilizzo di analgesici con TiMESH®

Moreno-Egea et al.; Surg Endosc, 2013; 27(1): 231-239

Migliore tollerabilità

La titanizzazione mostra volumi più bassi di sieromi postoperatori.⁽¹⁾

Dolore post-operatorio

I pazienti soffrono meno dolore e quindi il consumo di analgesici è inferiore.⁽⁸⁾

Tempi di recupero più rapidi

L'uso di impianti titanizzati consente ai pazienti di tornare prima alla normale vita quotidiana.^(8, 9)

Diminuzione della sensazione di corpo estraneo

La titanizzazione riduce la risposta infiammatoria, che provoca meno cicatrici e diminuisce il restringimento delle matrici comunemente chiamato shrinkage.

BENEFICI TITANIZZAZIONE PER IL CHIRURGO

Maneggevolezza

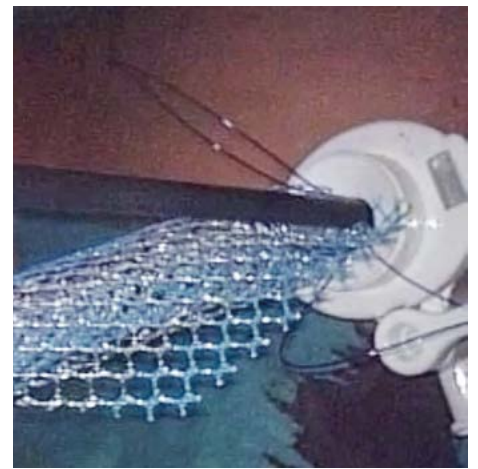
Le proprietà idrofiliche della superficie titanizzata consentono alla matrice di distendersi e di modellarsi alla parete addominale senza il fastidioso effetto memoria.

Visibilità eccezionale

Quando la matrice aderisce alla parete addominale, il campo chirurgico operatorio rimane visibile. Il posizionamento è facilitato riducendo al minimo il rischio di lesioni a nervi o vasi.

Inserimento dal trocar

Le matrici titanizzate possono essere inserite direttamente nel trocar arrotolandole su se stesse (trocar da 3 mm con TiMESH® extralight 16 g/m²). L'eccellente maneggevolezza rende lo srotolamento altrettanto semplice.



Inserimento anche dal trocar da 3 mm, senza danni alla superficie della matrice.

Linee guida

La IEHS, società internazionale di endoernia, ha elencato TiMESH® nelle sue linee guida per il trattamento laparoscopico delle ernie ventrali ed incisionali della parete addominale.



Compatibile con tutti i sistemi di fissaggio, riassorbibili e non riassorbibili.



La maggiore porosità e memoria consente un comodo posizionamento e distensione della matrice per l'applicazione della colla tissutale.

Applicazioni

Una linea completa di matrici titanizzate per tutti i tipi di ernia

TiSURE®

Ernie iatali.

TiLENE® Blue

Ernie incisionali,
tecnica IPOM e TEP.
Ernie inguinali bilaterali
in laparoscopia.
Tecnica TAPP.

TiLENE® Strip

Prevenzione delle
ernie incisionali.

TiMESH®

Per tutti i tipi di ernia,
sagomabile.
Adatta per tecniche
IPOM e TEP.

TiMESH®

Ernia spigolio.

TiLENE® Guard set

Ernie parastomali.

TiLENE® Plug e Plug set

Ernie inguinali.

Le matrici titanizzate Sunmedical sono progettate per l'applicazione universale a tutti i tipi di ernie intra ed extra-peritoneale, indipendentemente dalla tecnica chirurgica:

- **INGUINALE**
- **FEMORALE**
- **INCISIONALE**
- **OMBELICALE**
- **EPIGASTRICA**
- **PARASTOMALE**
- **IATALE**

Dopo aver selezionato la dimensione della matrice appropriata, il chirurgo può utilizzarla per qualsiasi tecnica chirurgica, incluso IPOM.

Il chirurgo può adattare ritagliando la matrice a proprio piacimento.

Tecniche chirurgiche

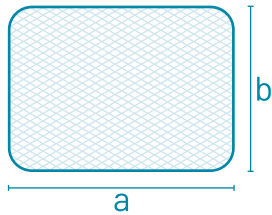
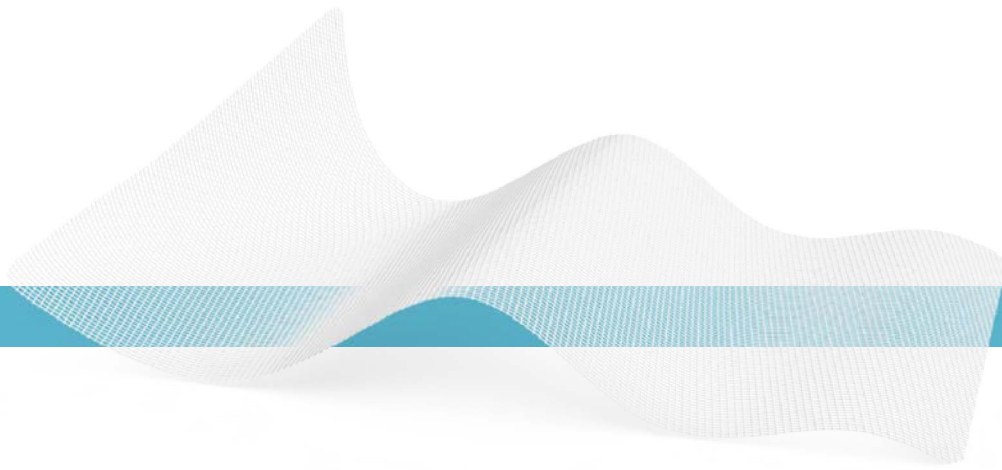
IPOM Intra Peritoneal Onlay Mesh
TEP Total Extra Peritoneal
TAPP Trans Abdominal Pre Peritoneal

Vantaggi nell'utilizzo con tecnica IPOM

- L'impianto della matrice non richiede preparazione (ad es. idratazione).
- Nessuna confusione tra la superficie della matrice peritoneale e viscerale.
- Compatibile con tutti i sistemi di fissaggio.
- Eccellente crescita peritoneale.

Vantaggi della standardizzazione

- Numero ridotto di articoli.
- Processo di ordinazione semplificato.
- Meno spazio di stoccaggio richiesto nelle sale operatorie.



Matrice per la riparazione laparoscopica e laparotomica per le ernie femorali, ombelicali e laparoceli (compreso il posizionamento in matrice pre-peritoneale e intra-peritoneale); per il rafforzamento e riparazione della parete addominale.

TiMESH® è disponibile in una varietà di pesi

- Il materiale di TiMESH® extralight (16 g/m²) è ideale per il trattamento di ernie inguinali.
- Il peso della matrice della TiMESH® light (35 g/m²) consente di applicarlo universalmente a tutti i tipi di ernie usando qualsiasi tecnica chirurgica.
- TiMESH® strong (65 g/m²) può essere selezionato come richiesto per i difetti di ernia pronunciati.



Maneggevolezza: TiMESH® light (35 g/m²) durante la chirurgia TEP.

Il rivestimento a base di titanio avvolge ogni singolo filamento della matrice. All'interno del corpo il materiale artificiale non è esposto, pertanto entrambi i lati della protesi possono essere messi a contatto dei visceri.

Il legame fra polipropilene e titanio è di tipo covalente, nel corpo non subisce alcun distacco (materiale composito) ed una sua separazione dal materiale artificiale è possibile solo in caso di distruzione del materiale stesso.



Visibilità: TiMESH® extralight (16 g/m²) durante la chirurgia TAPP.

Vantaggi

- Incorporazione e rivascolarizzazione naturali (no incapsulazione).
- Basse percentuali di retrazione.
- Convalescenza più breve.
- Elevata biocompatibilità dell'impianto grazie alla superficie titanizzata e contemporaneamente grande flessibilità grazie al polipropilene.
- L'impianto non viene percepito come un elemento estraneo dal corpo umano, pertanto ha un basso grado di infiammazione.
- Un vero composito, grazie al legame covalente fra titanio e polipropilene.

PROCEDURE DI IMPIANTO INTRAPERITONEALE

I fibroblasti crescono rapidamente attraverso i pori della matrice, con conseguente neoperitoneizzazione.⁽³⁾

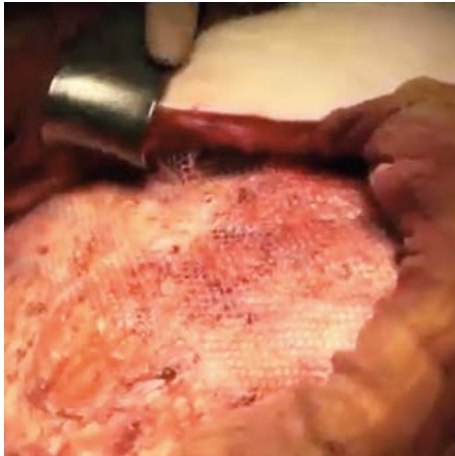
Non è necessaria un'ulteriore protezione contro le aderenze (ad es. rivestimento di film protettivo).^(11, 12)

Rispetto ad altre matrici con applicazione IPOM, entrambe le superfici del prodotto sono uguali, semplificando quindi l'applicazione.

TiMESH®

Ernia femorale, ombelicale e laparoceli

Riparazione addominale in Open



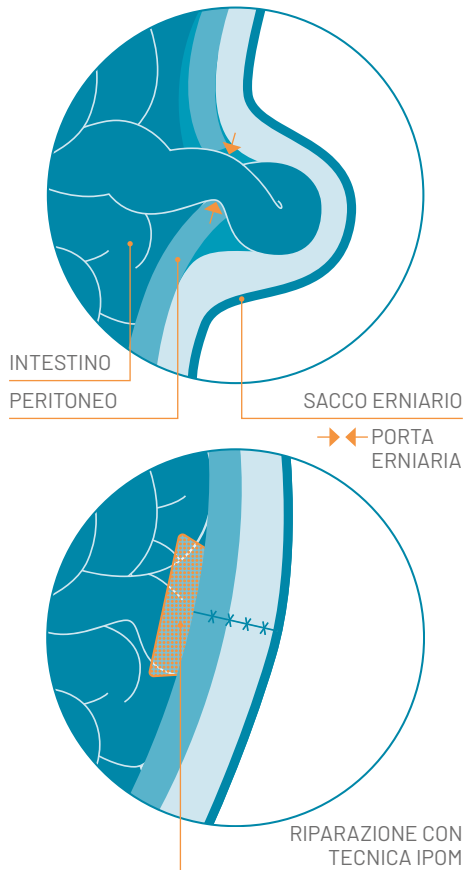
Impianto TiMESH®
Riparazione ernia incisionale con tecnica extraperitoneale approccio Open.

Riparazione addominale Laparoscopica



Impianto TiMESH®
Riparazione ernia ombelicale con tecnica intraperitoneale approccio laparoscopico.

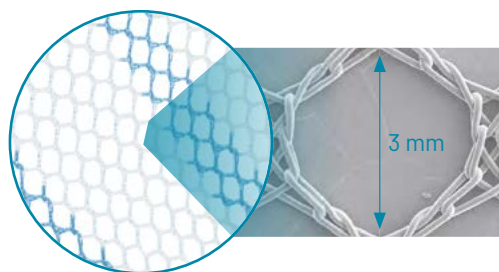
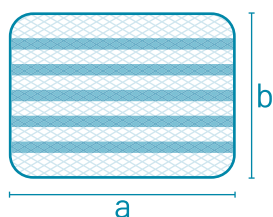
ERNIA OMBELICALE



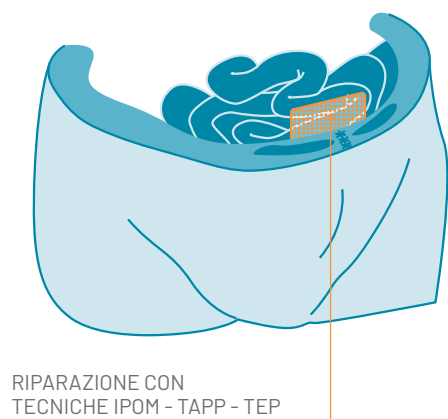
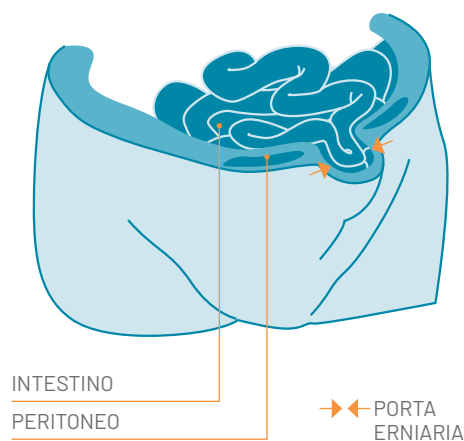
Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/Conf.
6000004	TiMESH® extralight	10x15	16	3
6000029		15x15	16	3
6000682	TiMESH® light	6x11	35	3
6000001		10x15	35	3
6000030		15x15	35	3
6000016		20x15	35	3
6000744		20x25	35	1
6000948		20x30	35	1
6000718		25x10	35	1
6000073		30x30	35	1
6000470	TiMESH® strong	10x15	65	3
6000471		15x15	65	3
6000425		20x15	65	3
6000426		30x30	65	1

TiLENE® Blue

Ernia intra ed extra-peritoneale



ERNIA INGUINALE



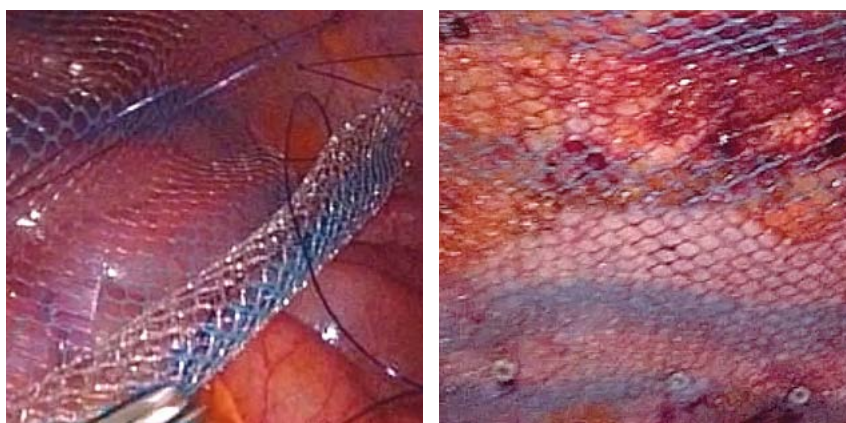
Gli impianti TiLENE® Blue per ernia sono ideali per l'applicazione universale nei trattamenti di ernie intra ed extra-peritoneali utilizzando le più recenti tecniche TAPP, TEP e IPOM.

Le strisce di orientamento blu facilitano l'allineamento verticale della matrice durante l'intervento chirurgico. Questa matrice è stata realizzata con un poro esagonale largo 3 mm e peso di soli 24 g/m², ottenendo di conseguenza una miglior integrazione nei tessuti. Tutte le caratteristiche meccaniche, quali ad esempio la flessibilità della protesi, non sono in alcun modo compromesse dal rivestimento di titanio uniforme su tutta la superficie (30 nm).

Vantaggi

- La superficie idrofila conferisce alla matrice una maggior maneggevolezza ideale per la fase di introduzione e posizionamento nell'approccio laparoscopico. Di conseguenza, l'intera procedura diventa più efficiente in termini di tempo e costi.
- Gli impianti TiLENE® Blue offrono un'eccezionale integrazione tissutale grazie anche alla poratura di 3 mm rendendolo ideale per la riparazione laparoscopica del ernia inguinale bilaterale per via laparoscopica TAPP.

Macroporosità a 3 mm

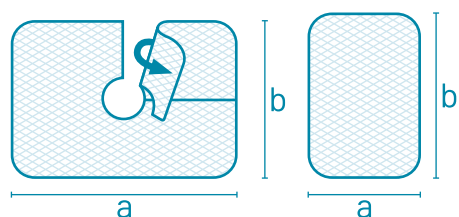


Posizionamento di TiLENE® Blue per la riparazione di un'ernia ombelicale IPOM.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/ Conf.
6000950	TiLENE® Blue	10x15	24	3
6000951		15x15	24	3
6000952		20x15	24	3
6000953		30x30	24	1

TiLENE® Guard set

Ernia parastomale

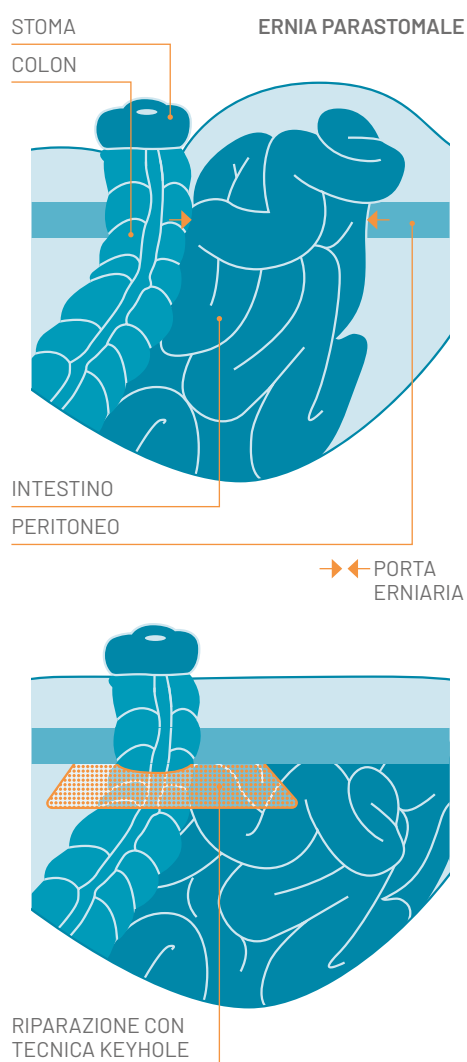


L'impianto TiLENE® Guard set è indicato per la prevenzione o il trattamento di ernie parastomiali. È adatto sia per procedure laparoscopiche che laparotomiche.

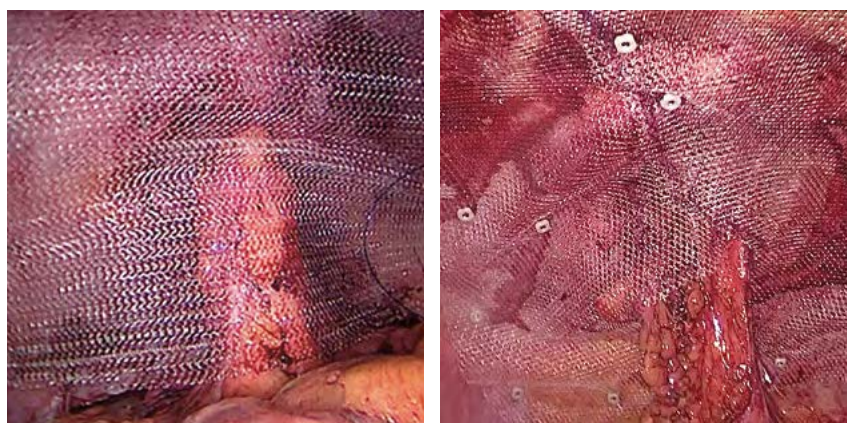
Il set di protezione TiLENE® include anche un cerotto per coprire la stomia centralmente usando la tecnica sandwich.

Vantaggi

- Essendo il titanio il materiale più inerte e biocompatibile a livello anatomico è sicuramente il materiale più adatto per i siti anatomici sporchi o con potenzialità infettive in quanto il materiale protesico non viene compromesso dalle infezioni.



Applicazione chirurgica

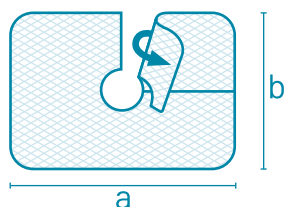


Posizionamento di TiLENE® Guard set per via laparoscopica nella prevenzione dell'ernia parastomale, a sinistra con tecnica Sugarbaker, a destra con tecnica Keyhole.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/ Conf.
6000525	TiLENE® Guard set light + Patch light	14x14 10x15	35	3
6000527		20x14 10x15	35	3

TiSURE®

Ernia iatale



L'impianto multistrato TiSURE® è utilizzato nella chirurgia di ernia iatale per il trattamento dei difetti del diaframma.

Si applica intorno all'esofago a rinforzo delle suture della plastica (cravatta di Nissen).

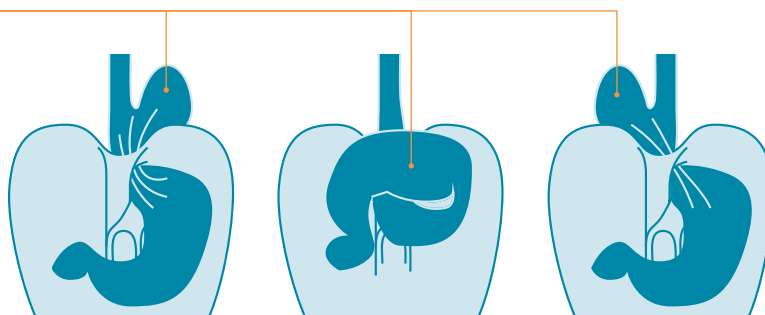
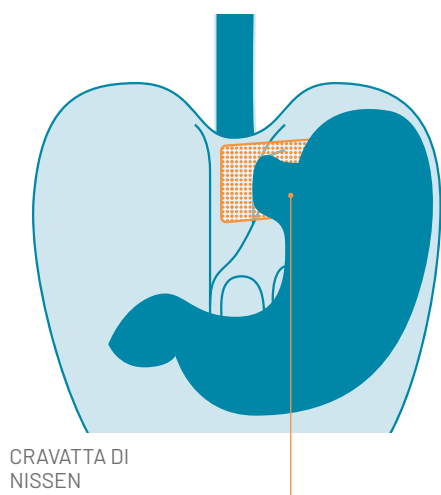
Vantaggi

- La morbidezza e leggerezza consente di avvolgere l'esofago senza che il paziente possa sentire i disturbi legati al tasso di infiammazione e conseguente restringimento che altri materiali possono causare.

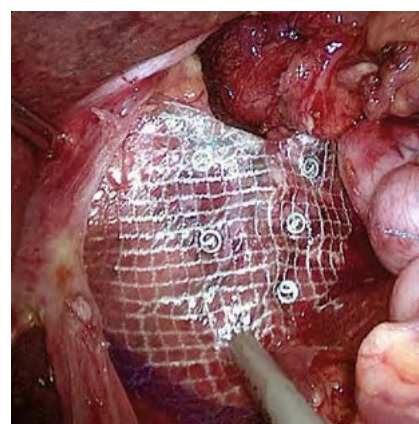
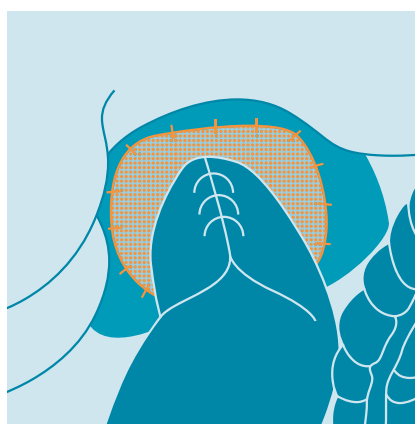
ERNIA IATALE

ESOFAGO

DIAFRAMMA
STOMACO



Applicazione chirurgica

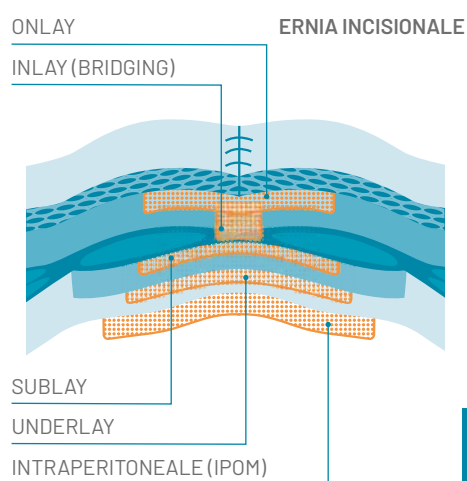
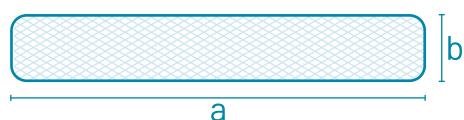


Posizionamento di TiSURE® per la riparazione di un ernia iatale.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/ Conf.
6000438	TiSURE® light	10x7	35	3

TiLENE® Strip

Ernia incisionale e rettopessi



L'impianto TiLENE® Strip viene utilizzato sia nella chirurgia dell'ernia per prevenire le ernie incisionali, ad es. durante la chiusura fasciale dopo laparotomia, che per la cura della diastasi dei retti di grado lieve-moderato. Può essere applicato usando sia la tecnica onlay che quella sublay.

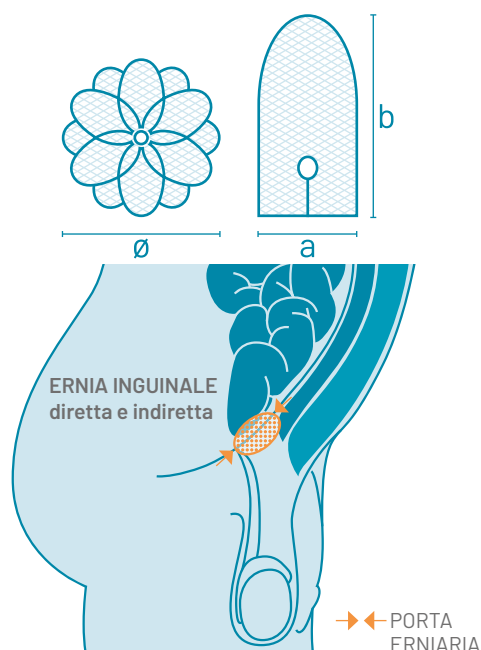
Vantaggi

- Grazie alla sua eccezionale biocompatibilità ed elasticità, consente di rinforzare agevolmente fasce muscolare prolassate anche difficili da raggiungere con la piena sicurezza se dovessero andare a contatto con i visceri.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/Conf.
6000532	TiLENE® Strip	40x4	35	3
6000534		40x6	35	3
6000951		40x8	35	3
6000952		40x10	35	3

TiLENE® Plug/Plug set

Ernia inguinale



L'impianto TiLENE® Plug viene utilizzato per il trattamento di ernie inguinali con tecnica di Trabucco. Queste protesi servono a rafforzare il tessuto oppure a riparare i difetti dei tessuti molli.

Vantaggi

- Grazie al basso grado di infiammazione e macroporosità (1 mm) la matrice viene incorporata e rivascolarizzata naturalmente riducendo il rischio di incapsulamento ed intrappolamento dei nervi che possono portare al dolore cronico.

Articolo	Descrizione	Dimensioni Ø / a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/Conf.
6000529	TiLENE® Plug	Small Ø 5	35-65	3
6000530		Medium Ø 7	35-65	3
6000531		Large Ø 9	35-65	3
6000611	TiLENE® Plug Set + Patch	Medium Ø 7 Patch 4,5x9	35-65 35	3

Letteratura

1. Horstmann R., Hellwig M., Classen C., Röttgermann S., Palmes D., Impact of polypropylene amount on functional outcome and quality of life after inguinal hernia repair by the TAPP procedure using pure, mixed, and titanium-coated meshes. *World J Surg.*, 2006. 30(9): p. 1742-1749.
2. Wintermantel, E., S.-W.H., *Medizintechnik* Life Science Engineering, 5 ed. 2009, Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
3. Lehle K., Lohn S., Verbesserung des Langzeitverhaltens von Implantaten und anderen Biomaterialien auf Kunststoffbasis durch plasmaaktivierte Gasphasenabscheidung (PACVD), Abschlussbericht Forschungsverbund "Biomaterialien (FORBIOMAT II)" 2002, 149-173.
4. Scheidbach H., Tamme C., Tannapfel A., Lippert H., Köckerling F., In vivo studies comparing the biocompatibility of various polypropylene meshes and their handling properties during endoscopic total extraperitoneal (TEP) patchplasty: an experimental study in pigs. *Surg Endosc.*, 2004. 18(2): p. 211-220.
5. Scheidbach H., Tannapfel A., Schmidt U., Lippert H., Köckerling F., Influence of titanium coating on the biocompatibility of a heavyweight polypropylene mesh. An animal experimental model. *Eur Surg. Res.*, 2004. 36(5): p. 313-317.
6. Zhu L. M., Schuster P., Klinge U., Mesh implants: An overview of crucial mesh parameters. *World J Gastrointest Surg.*, 2015. 7(10): p. 226-236.
7. Wood A. J., Cozad M. J., Grant D. A., Ostdiek A. M., Bachman S. L., Grant S. A., Materials characterization and histological analysis of explanted polypropylene, PTFE, and PET hernia meshes from an individual patient. *J Mater Sci Mater Med.*, 2013. 24(4): p. 1113-1122.
8. Moreno-Egea A., Carrillo-Alcaraz A., Soria-Aledo V., Randomized clinical trial of laparoscopic hernia repair comparing titanium-coated lightweight mesh and medium-weight composite mesh. *Surg Endosc.*, 2013. 27(1): p. 231-239.
9. Koch A., Bringman S., Myrelid P., Smeds S., Kald A., Randomized clinical trial of groin hernia repair with titanium-coated lightweight mesh compared with standard polypropylene mesh. *Br. J. Surg.*, 2008. 95(10): p. 1226-1231.
10. Köckerling F., Schug-Pass C., What do we know about titanized polypropylene meshes? An evidence-based review of the literature. *Hernia*, 2014. 18(4): p. 445-457.
11. Bittner R., Bingener-Casey J., Dietz U., Fabian M., Ferzli G., Fortelny R., Köckerling F., Kukleta J., LeBlanc K., Lomanto D., Misra M., Morales-Conde S., Ramshaw B., Reinbold W., Rim S., Rohr M., Schrittwieser R., Simon T., Smietanski M., Stechemesser B., Timoney M., Chowbey P., Guidelines for laparoscopic treatment of ventral and incisional abdominal wall hernias (International Endohernia Society [IEHS])-Part III. *Surg Endosc.*, 2014. 28: p. 380-404.
12. Köckerling F., Simon T., Hukauf M., Hellinger A., Fortelny R., Reinbold W., Bittner R., The importance of registries in the postmarketing surveillance of surgical meshes. *Ann Surg.*, 2018. 268(6): p. 1097-1104.
13. Tamme C., Garde N., Klingler A., Hampe C., Wunder R., Köckerling F., Totally extraperitoneal inguinal hernioplasty with titanium-coated lightweight polypropylene mesh: early results. *Surg Endosc.*, 2005. 19(8): p. 1125-1129.
14. Bittner R., Schmedt C. G., Leibl B. J., Schwarz J., Early postoperative and one year results of a randomized controlled trial comparing the impact of extralight titanized polypropylene mesh and traditional heavyweight polypropylene mesh on pain and seroma production in laparoscopic hernia repair (TAPP). *World J Surg.*, 2011. 35(8): p. 1791-1797.
15. C. Schug-Pass, C. Tamme, A. Tannapfel, F. Köckerling, A lightweight polypropylene mesh (TiMesh) for laparoscopic intraperitoneal repair of abdominal wall hernias: comparison of biocompatibility with the DualMesh in an experimental study using the porcine model.



CERTIFICAZIONE CE 0124

TiMESH®, TiLENE® Blue, TiSURE®, TiLENE® Guard set,
TiLENE® Strip, TiLENE® Plug, TiLENE® Plug set.

SUNMEDICAL: un partner di fiducia

Sunmedical è una realtà commerciale giovane e dinamica, specializzata nella distribuzione, in esclusiva in Italia, di presidi medico chirurgici ad alto contenuto tecnologico per il mondo ospedaliero pubblico e privato.

Diffondere l'innovazione

La missione di Sunmedical è valorizzare l'eccellenza, portando in Italia presidi tecnologicamente avanzati, in grado di introdurre e perfezionare nuove tecniche chirurgiche tese a migliorare la qualità di vita dei pazienti,

permettere a medici e chirurghi di esprimersi al meglio e consentire alle strutture sanitarie di essere più efficienti.

Grazie al continuo affiancamento al professionista medico, Sunmedical è in grado di comprendere le sue vere esigenze e selezionare le soluzioni più evolute, realizzate da aziende top a livello internazionale. Una scelta di valore supportata da un costante impegno di diffusione della conoscenza attraverso: attività di formazione; partecipazione a congressi, eventi e fiere di settore; il continuo stimolo e l'adeguato supporto alla pubblicazione di ricerche e articoli scientifici.

Sunmedical è distributore esclusivo per l'Italia

pfmmedical
Quality and Experience



SUNMEDICAL S.r.l.

Via Modigliani, 45 - 20054 Segrate (MI)

T +39 02 87282900

F +39 02 87282910

E info@sunmedical.it

