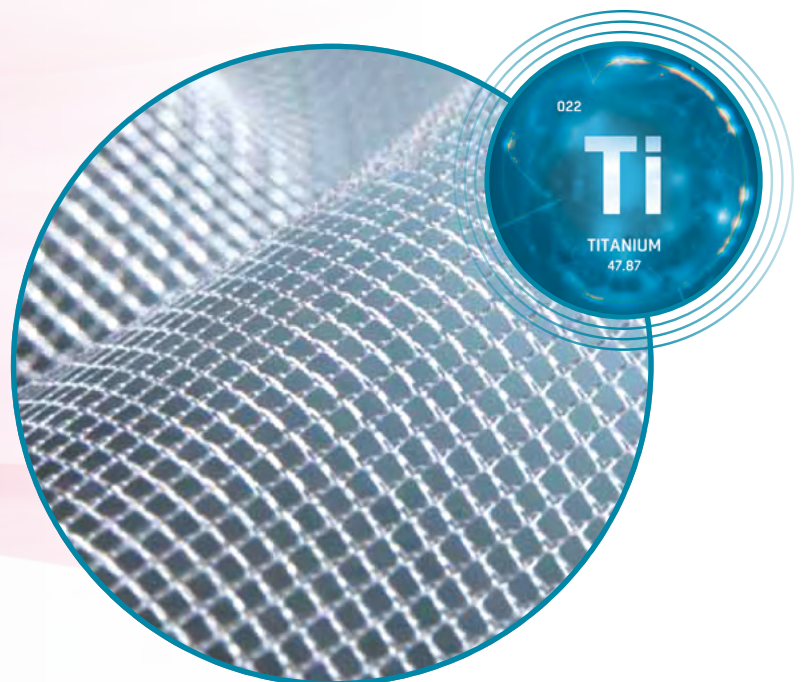


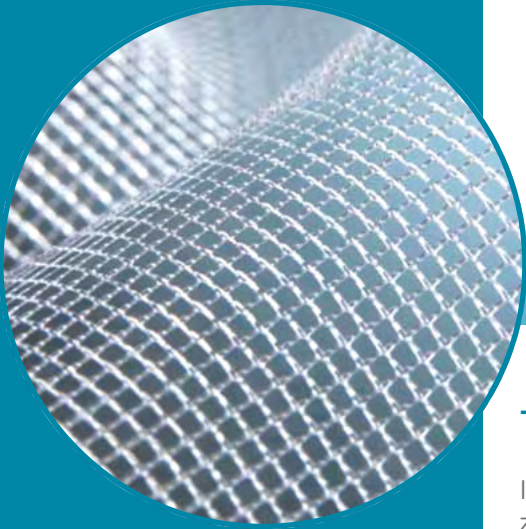


Matrici titanizzate per uroginecologia

Trattamento dei difetti del pavimento pelvico

- Alta biocompatibilità
- Ottima maneggevolezza
- Ultraleggere, solo 16g/m²





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.

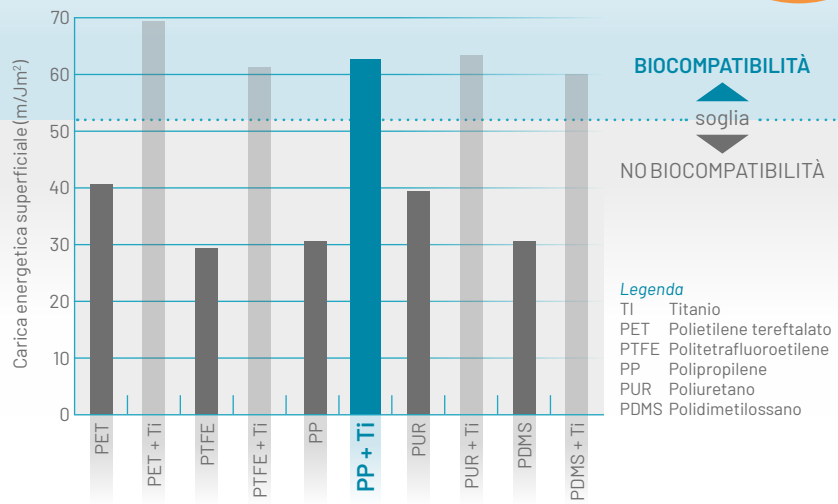
Il polipropilene è stato scelto tra i vari materiali primari su cui procedere col processo di titanizzazione perché meglio risponde alle caratteristiche di flessibilità ed elasticità.

Con la titanizzazione aumenta la biocompatibilità



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

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



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

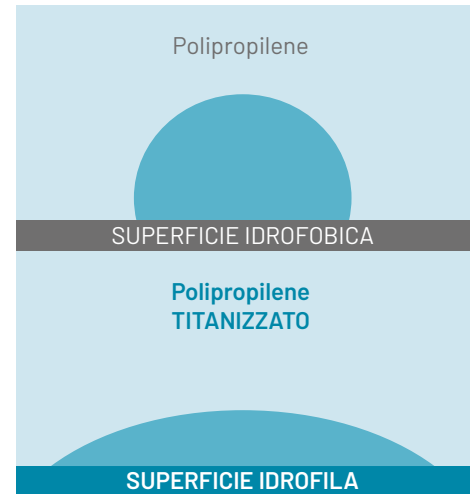
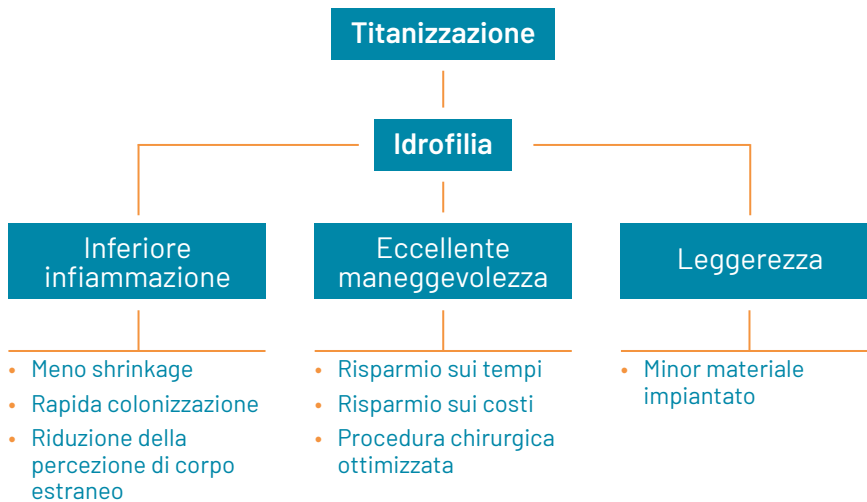
L'energia di superficie misura l'idrofilia e quindi la biocompatibilità corporea ad un materiale.

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

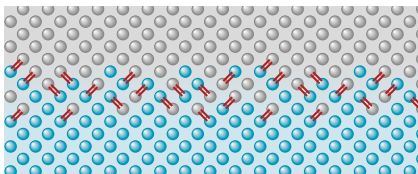
Il nostro sistema immunitario reagisce ogni volta che rileva corpi estranei. Le proteine come le albumine, venendo a contatto con superfici idrofobiche, assumeranno forme così innaturali, da attivare le cellule del sistema immunitario, ad es. macrofagi e linfociti B, le quali alimentano la risposta infiammatoria 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

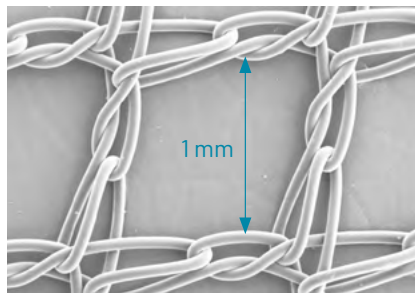
La creazione di un materiale combinato



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



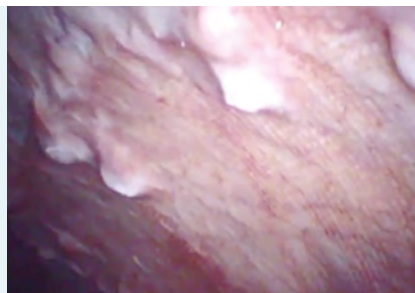
Un vero materiale composito, caratterizzato dalle proprietà del Polipropilene e del Titanio: resistenza, maneggevolezza, elasticità, leggerezza ed eccellente biocompatibilità.



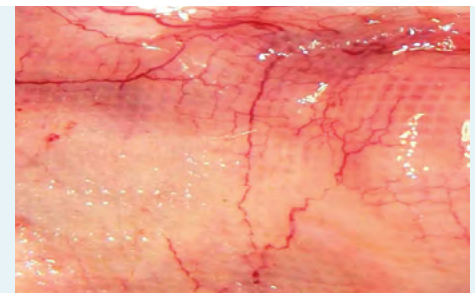
Matrice macro-porosa: 1 mm.



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-vascolarizzazione e la peritonealizzazione.

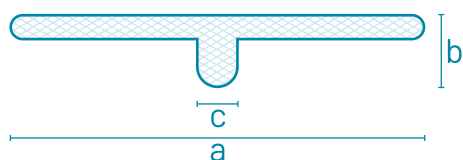
SUPERFICIE DI CONTATTO RELATIVA

Peso g/m ²	Colore	Dimensioni pori mm	Sutura Ø µm	Superficie di contatto relativa
16	Bianco	>1	65	1,29
35	Bianco	>1	90	1,95
65	Bianco	>1	120	2,71



10.000+
impianti
in Europa

Sospensione laterale laparoscopica

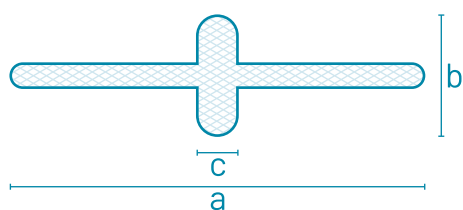


TiLOOP® LLS "Dubuisson"

Nella correzione del cistocele associato ad isterocele oppure del puro isterocele, prediligendo un approccio conservativo dell'utero, la sospensione laterale laparoscopica, utilizzando una matrice titanizzata, è una valida alternativa alla colposospensione laparoscopica nel prolasso degli organi pelvici (POP).

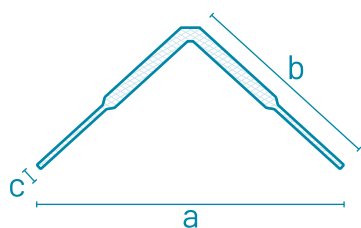
La linguetta della matrice viene fissata alla fascia pubo-cervicale ed all'istmo uterino. La sospensione laterale viene conseguita facendo attraversare ai due bracci la rispettiva parete laterale addominale, dietro il legamento rotondo e sotto il peritoneo, fino ad emergere dalla cute, a livello delle creste iliache.

In caso di prolasso tricompartmentale, è importante associare il trattamento del comparto posteriore tramite l'applicazione laparoscopica di una matrice titanizzata sulla fascia rettovaginale, od una colpoperineorrafia per via vaginale.



TiLOOP® LLS H "Dubuisson"

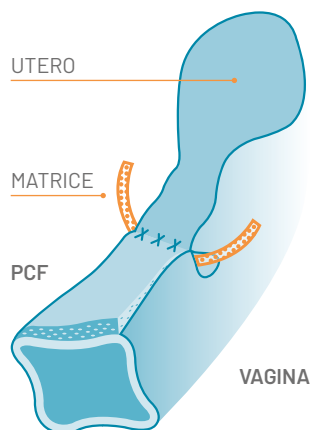
Per il trattamento del prolasso di cupola, su pregressa isterectomia, con approccio laparoscopico tramite sospensione laterale, è possibile impiantare il dispositivo presagomato LLS H "Dubuisson", per abbracciare la cupola vaginale tramite doppia linguetta da applicare alla parete anteriore e posteriore della vagina, con posizionamento retroperitoneale dei bracci ad angolo piatto con fuoriuscita cutanea all'altezza della cresta iliaca.



TiLOOP® Endolift

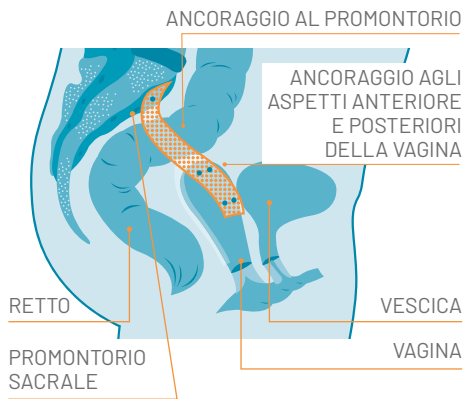
Dispositivo presagomato a "V" per ancoraggio all'istmo uterino e bracci ad angolo retto per una correzione del prolasso tricompartmentale a vettore craniale nella sospensione laparoscopica laterale con punti di uscita cutanei nei retti dell'addome.

La differenza sta nel diverso concetto di fissaggio della benderella stessa ai tessuti vaginali che, oltre a conseguire un fissaggio stabile e maggiormente atraumatico, permette di sfruttare al contempo una sorta di riparazione fasciale anteriore. Naturalmente anche in questo caso è importante associarvi il trattamento del comparto posteriore, una matrice titanizzata sagomabile si presta particolarmente al caso.



Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b x c cm	Peso g/m ²	Pezzi/ Conf.	RDM
6000745	TiLOOP® LLS "Dubuisson" strong	51,5x9x5	65	1	577550
6001358	TiLOOP® LLS H "Dubuisson" strong	51,5x15x5	65	1	1347424
6001354	TiLOOP® Endolift	38x25x1,8/0,7	65	1	1299874

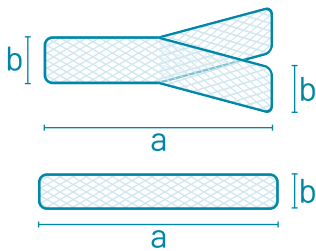
Sacropessia



Colposacropessi

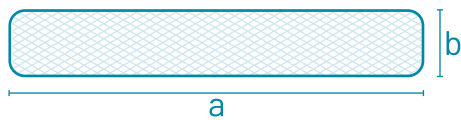
Con le matrici titanizzate TiLOOP® è possibile eseguire riparazioni del pavimento pelvico per il riposizionamento della vagina nella sua normale sede anatomica, anche conosciute come interventi di colposacropessi, con approccio addominale laparoscopico e laparotomico.

L'intervento di colposacropessi è ritenuto da molti il gold standard terapeutico per i prolassi della volta vaginale. L'approccio laparoscopico offre il vantaggio della mininvasività. L'intervento si basa sui principi della Teoria Integrale che ha l'obiettivo anatomico-chirurgico di ricreare, con la sospensione dell'utero al sacro, il livello 1 di De Lancey nella cura del prolasso utero-vaginale.



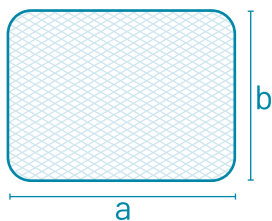
TiLOOP® SCP Y-Mesh

Matrice titanizzata sagomata ad Y ideale per la colposacropessi laparoscopica in assenza dell'utero.



TiLOOP® SCP H

Matrice titanizzata presagomata dedicata alla colposacropessi e rettopessi ventrale laparoscopica.



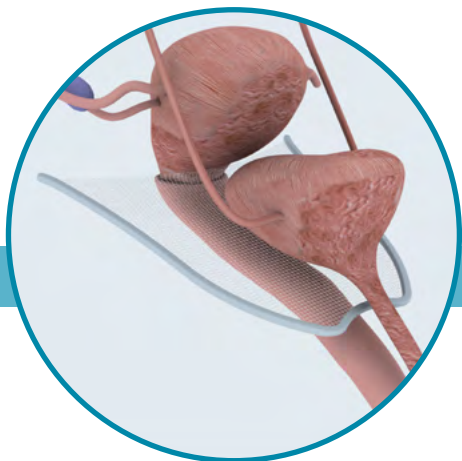
TiLENE® Strip

Matrice titanizzata presagomata dedicata alla rettopessi e colporettopessi ventrale laparoscopica.

TiLOOP®

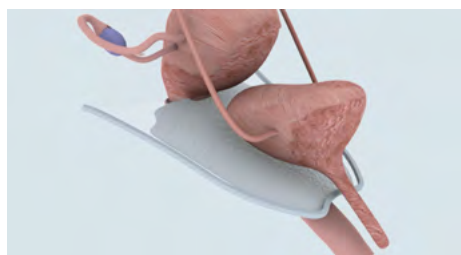
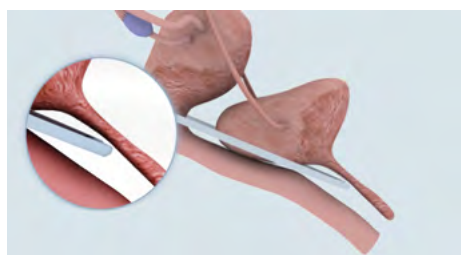
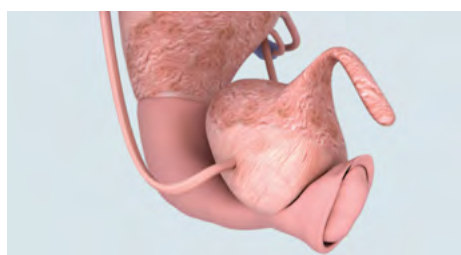
Matrice titanizzata sagomabile per colposacropessi.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/Conf.	RDM
6000928	TiLOOP® SCP Y-Mesh light	20x4	35	1	577549
6000646	TiLOOP® SCP H light	16x3	35	3	868598
6000743		21x3	35	3	868598
6000534	TiLENE® Strip Light	40x6	35	3	579599
6000486	TiLOOP® Mesh extralight	10x15	16	3	577969
6000472	TiLOOP® Mesh light	10x15	35	3	577967
6000016		20x15	35	3	521576



Lyra SRS Implant

Trattamento del prolasso del pavimento pelvico



Razionale

Lyra SRS Implant (Self Retaining Support) introduce un concetto innovativo che rivoluziona la cura del prolasso antero-apicale in quanto ripristina, senza uso di ancorette o punti di ancoraggio, l'originale e fisiologica posizione degli organi pelvici e della fascia pubo-cervicale. Questa tecnologia utilizza reti sintetiche che pur dimostrando una loro efficacia clinica, hanno evidenziato, come noto (Cochrane/FDA), problemi di affidabilità e sicurezza a causa delle complicanze (erosione, rigetto, dolore pelvico) non rare, legate ai materiali spesso non adatti o alle tecniche chirurgiche effettuate con sistemi di ancoraggio non ottimali. **Lyra SRS Implant supera questi limiti.**

La tecnologia

Lyra SRS Implant è un dispositivo che comprende due componenti: una matrice chirurgica titanizzata della gamma Tiloop® ultra-light da soli 16 g/m² e un telaio solido ma flessibile definito Frame. Quest'ultimo è realizzato in materiale plastico di grado medico PEEK ed è costituito da due solidi bracci laterali e un ponte di collegamento elastico. **Lyra SRS Implant** viene inserito tramite un approccio vaginale utilizzando strumenti chirurgici standard.

Caratteristiche della matrice

- Matrice protesica realizzata in polipropilene titanizzato 16 g/m².
- Fibra monofilamento.
- Dimensione dei pori ≥ 1 mm.
- Forza di tensione ≥ 16 N/cm.
- Bordi tagliati al laser.
- Nessuna influenza alla risonanza magnetica, raggi X e ultrasuoni.

Caratteristiche del Frame

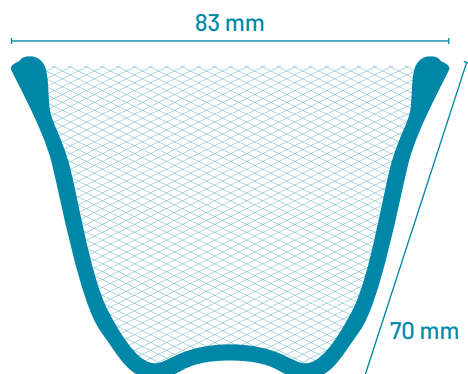
- Materiale PEEK (polietere etere chetone).
- 2 bracci laterali.
- Ponte flessibile.

Indicazione

Trattamento del prolasso vescicale e apicale uguale o superiore al II° grado.

Sicurezza

- Il Frame mantiene in tensione la mesh, evitando così sia l'erosione sia il temuto effetto shrinkage.
- Il rischio di sanguinamento è ridotto senza l'inserimento cieco di trocar o passafili.



Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/ Conf.	RDM
6001399	Lyra SRS Implant	8,3x7	16	1	1810541

Trattamento dell'incontinenza urinaria



TiLOOP® Tape Sling

L'incontinenza urinaria femminile può dipendere dalla presenza di due distinti fattori o dall'associazione di entrambi:

- deficit dei meccanismi uretrali della continenza;
- iperattività vescicale nella fase di riempimento;
- perdita di tono del pavimento pelvico.

TiLOOP® Kompetenz Sling

La Kompetenz è impiegata nelle pazienti affette da stress-incontinenza, cioè in quelle forme di incontinenza urinaria nelle quali la paziente riferisce di perdere urina in occasione di colpi di tosse o di sforzi compiuti nella vita quotidiana. In questa operazione, la benderella viene inserita tramite una piccola incisione vaginale, per sospendere il terzo medio dell'uretra correggendo l'iper mobilità uretrale. La particolare tessitura della Kompetenz le danno un'alta indeformabilità e rigidità longitudinale che consentono di eliminare l'effetto cordone, una delle cause del danneggiamento dei tessuti sotto-uretrali.

Articolo	Descrizione	Dimensioni a x b cm	Peso g/m ²	Pezzi/Conf.	RDM
6000524	TiLOOP® Tape light TVT, TVTO ad alta elasticità	50x1,5	35	3	577972
6000708	TiLOOP® Tape light Kompetenz - TVT, TVTO a bassa elasticità	50x1,5	35	3	577548

TiLOOP® Aghi passafili

Gli aghi passafili riutilizzabili, forniti separatamente, consentono al chirurgo di scegliere l'approccio chirurgico come l'accesso in-out o out-in oppure retropubico, senza necessità di fare scorte specifiche e con un sensibile risparmio economico a tutto vantaggio dell'ente.



Ago applicatore per accesso transotturatorio out-in

Ago applicatore per accesso transotturatorio in-out

Ago applicatore per accesso retropubico

Articolo	Descrizione	Pezzi/Conf.	RDM
6000624	Ago applicatore per accesso transotturatorio out-in	1	1227230
6000625	Ago applicatore per accesso transotturatorio in-out	1	1227233
6000626	Ago applicatore per accesso retropubico	1	1227234

Letteratura

Matrici per sospensione laterale laparoscopica

Uterus-preserving laparoscopic lateral suspension with mesh for pelvic organ prolapse: a patient-centred outcome report and video of a continuous series of 245 patients.

Veit-Rubin N, Dubuisson JB, Lange S, Eperon I, Dubuisson J - Int Urogynecol J. 2016 Mar. PMID: 26476819

Laparoscopic lateral suspension, another way to treat genital prolapse.

Dubuisson JB, Veit-Rubin N, Wenger JM, Dubuisson J

Gynecol Obstet Fertil Senol. 2017 Jan. PMID: 28238313

Patient satisfaction after laparoscopic lateral suspension with mesh for pelvic organ prolapse: outcome report of a continuous series of 417 patients.

Veit-Rubin N, Dubuisson JB, Gayet-Ageron A, Lange S, Eperon I, Dubuisson J - Int Urogynecol J. 2017 Nov. PMID: 28417156

Laparoscopic lateral suspension for anterior and apical prolapse: a prospective cohort with standardized technique

Kyriaki Chatziioannidou, Nikolaus Veit-Rubin, Patrick Dällenbach

DOI: 10.1007/s00192-021-04784-0. Int Urogynecol J. 2022

Laparoscopic lateral suspension with mesh for apical and anterior pelvic organ prolapse: A prospective double center study

Liliana Mereu, Saverio Tateo, Maurizio Nicola D'Alterio, Eleonora Russo, Andrea Giannini, Paolo Mannella, Riccardo Pertile, Tommaso Cai, Tommaso Simoncini

DOI: 10.1016/j.ejogrb.2019.10.026. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2020 Jan

Lyra SRS Implant

Cadaver study of anchorless implant for the treatment of anterior and apical vaginal wall prolapse.

Cervigni, Ercoli, Levy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2017 Mar;210:173-176.

DOI: 10.1016/j.ejogrb.2016.12.031. Epub 2016 Dec 23

Surgery for pelvic organ prolapse: the case for an anchorless implant repair

Levy Gil, Galin Alina. Padoa Anna, Marciano Guy, Marcus Naama, Fekete Zoltan, Cervigni Mauro, From Anat and Krissi Haim

DOI: <http://www.journalcmpr.com/sites/default/files/issue-files/1981-A-2019.pdf>

Surgical treatment of advanced anterior wall and apical vaginal prolapse using the anchorless self-retaining support implant: long-term follow-up

Gil Levy, Anna Padoa, Naama Marcus, Anat Beck, Zoltan Fekete, Mauro Cervigni

DOI: 10.1007/s00192-021-05045-w Int Urogynecol J. 2022 Jan



CERTIFICAZIONE CE 0124

TiLOOP® LLS "Dubuisson", TiLOOP® LLH "Dubuisson", TiLOOP® Endolift
TiLOOP® SCP Y-Mesh, TiLOOP® SCP H, TiLENE® Strip, TiLOOP®, TiLOOP® Sling,
TiLOOP® Aghi passafili



CERTIFICAZIONE CE 2195

Lyra SRS Implant

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

