


pfmmedical

Quality and Experience · *since 1971*

 Made in Germany

**Titanisierte
Netzimplantate für die
rekonstruktive und
plastisch-ästhetische
Brustchirurgie**

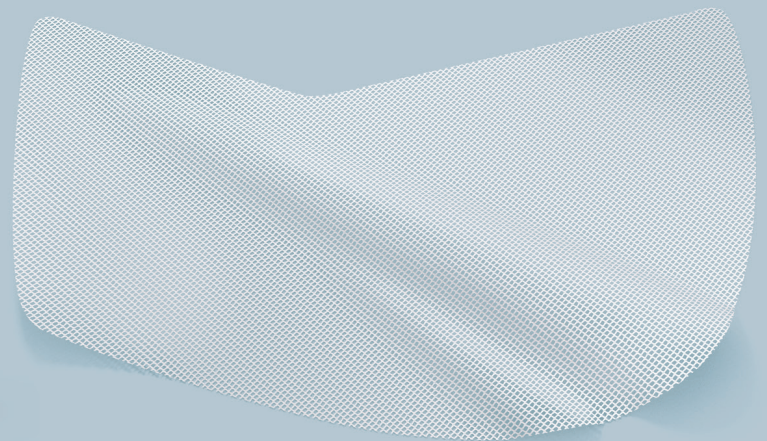
› **TiLOOP® Bra Pocket**

› **TiLOOP® Bra**

www.pfmmedical.com



**Zertifiziert
nach MDR (EU)
2017/745**



Allgemeine Vorteile

Komplettes Portfolio

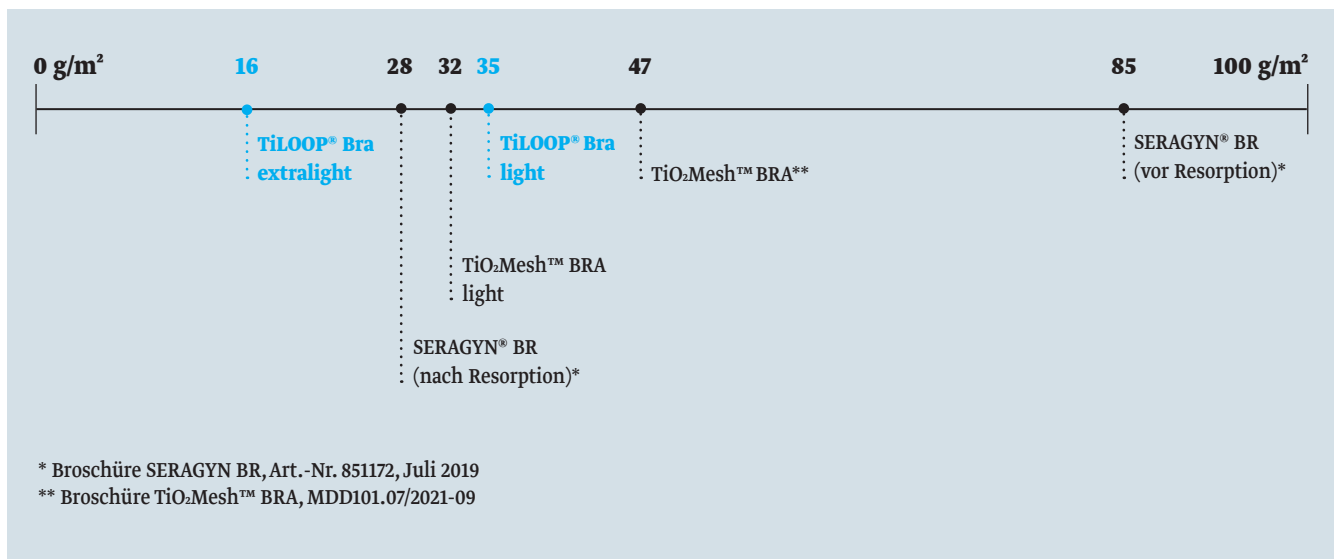
Die TiLOOP® Bra Produktfamilie deckt alle Indikationen zur Brustchirurgie mit gewebeverstärkendem Material ab.

TiLOOP® Bra Pocket ▶ Für den präpektoralen Einsatz

TiLOOP® Bra ▶ Für den subpektoralen, universellen Einsatz

Besonders leicht, besonders soft

Mit **TiLOOP® Bra extralight** (16 g/m²) bringen Sie am wenigsten Fremdmaterial in die Brust ein. Diese Leichtigkeit ermöglicht eine optimale Gewebeanpassung, was für den Einsatz im sensiblen Brustbereich besonders wichtig ist.



Vergleich der Flächengewichte synthetischer und in Europa zur Brustchirurgie zugelassener Netze

Optimale Kapselqualität

Die hydrophile, titanisierte Oberfläche weist im Vergleich zu einfachem Polypropylen ein geringeres Entzündungsrisiko auf¹ - und damit eine geringere Neigung zur Bildung bindegewebeartiger Narben und Schrumpfung: kombiniert mit minimalem Gewicht und großen Poren (1,0 mm) ist dies die beste Voraussetzung sowohl für ein dauerhaftes, stabiles Ergebnis als auch für ein sehr gutes Einwachsverhalten² sowie eine vaskularisierte, dehnbare und somit optimale Kapselqualität.

Exzellente Studienlage: belegte Qualität

Unsere titanisierten Netze in der Brustchirurgie wurden in einer Vielzahl von Studien untersucht. TiLOOP® Bra wird seit 2008 und TiLOOP® Bra Pocket seit 2017 in der Brustchirurgie verwendet. Eine Auswahl:

▶ **Rekonstruktionen:** 250

Beschreibung: TiLOOP® Bra in implantatbasierter präpektoraler Sofortrekonstruktion, prospektiv

Resultat: Höhere Lebensqualität, langfristig sehr hohe Patientenzufriedenheit sowie sehr gute ästhetische Ergebnisse und eine niedrige Komplikationsrate mit TiLOOP® Bra

Autor: Casella et al., 2018⁴

▶ **Rekonstruktionen:** 22

Beschreibung: TiLOOP® Bra Pocket in präpektoraler implantatbasierter Sofortrekonstruktion, prospektiv

Resultat: Einfache und effiziente Anwendung des TiLOOP® Bra Pocket mit kurzer Implantationsdauer, sowie dadurch eine kurze Expositionszeit gegenüber Kontaminationsquellen

Autor: Casella et al., 2019⁵

▶ **Rekonstruktionen:** 216

Beschreibung: TiLOOP® Bra vs. ADM in implantatbasierter Sofortrekonstruktion, prospektiv

Resultat: Geringere Komplikationsrate, geringere Seromrate und Infektionsrate mit TiLOOP® Bra

Autor: Quah et al., 2019⁶

▶ **Rekonstruktionen:** 362

Beschreibung: TiLOOP® Bra in implantatbasierter subpektoraler Brustrekonstruktion, prospektiv

Resultat: Hohe Lebensqualität der Patientinnen mit TiLOOP® Bra (12 Monate postoperativ)

Autor: Thill et al., 2020³

▶ **Rekonstruktionen:** 328

Beschreibung: Histologische Untersuchungen zur Gewebeintegration von TiLOOP® Bra nach präpektoraler Brustrekonstruktion

Resultat: Die histologischen Untersuchungen zeigen eine vollständige Integration von TiLOOP® Bra in das Gewebe, sowie eine physiologische Einheilung, geringe Komplikationsrate, geringe Kapselkontrakturrate und hohe Patientinnenzufriedenheit

Autor: Gentile et al., 2021²



Eine Publikationsübersicht zu unseren titanisierten Netzen finden Sie hier zum Download.



Weitere Informationen zu unseren Studien finden Sie hier: www.pfmmedical.de/studien

Allgemeine Details

- ▶ Titanisiertes Typ-1a-Polypropylenetz
- ▶ Gewicht: 16 oder 35 g/m²
- ▶ Porengröße: 1,0 mm
- ▶ Monofiles Gewirke

- ▶ Nicht resorbierbar
- ▶ Atraumatische, lasergeschnittene Ränder
- ▶ EO-sterilisiert (Ethylenoxid), pyrogenfrei

Wissen

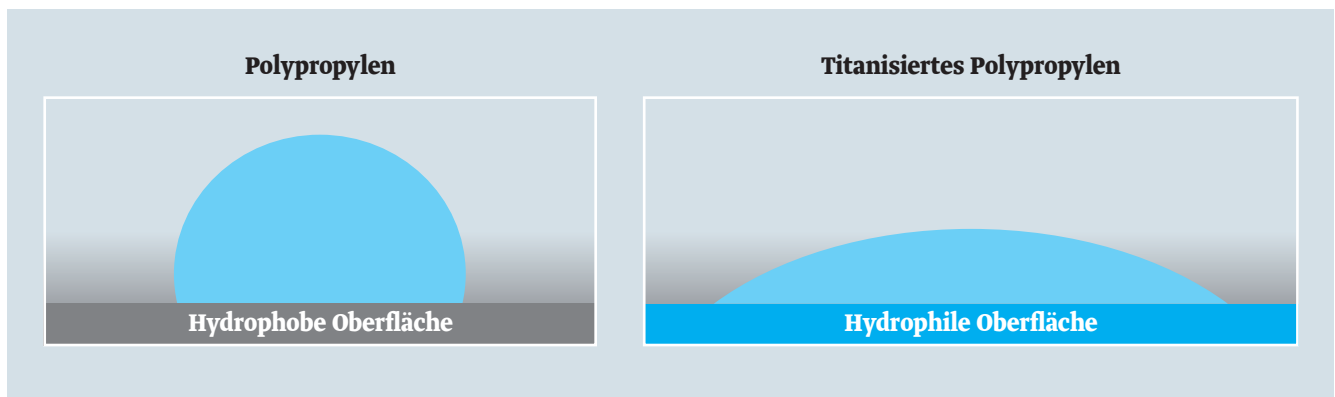
Qualitätsbestimmend für eine langfristig erfolgreiche Brust-OP ist die richtige Entscheidung für oder gegen den Einsatz eines gewebeverstärkenden Materials (synthetisches Netz oder azelluläre dermale Matrix (ADM)).

TiLOOP® Bra Netzimplantate* sind Typ-1a-Polypropylenetze (makroporös, leicht und monofil) mit einer titanisierten, hydrophilen Oberfläche. Diese bietet gegenüber einfachem Polypropylen viele Vorteile:

- ▶ Besseres Zellwachstum⁷
- ▶ Niedrigeres Entzündungsrisiko¹
- ▶ Weniger Narbenbildung⁸
- ▶ Geringere Netzschrumpfung¹

Titanisierung der Netzimplantate

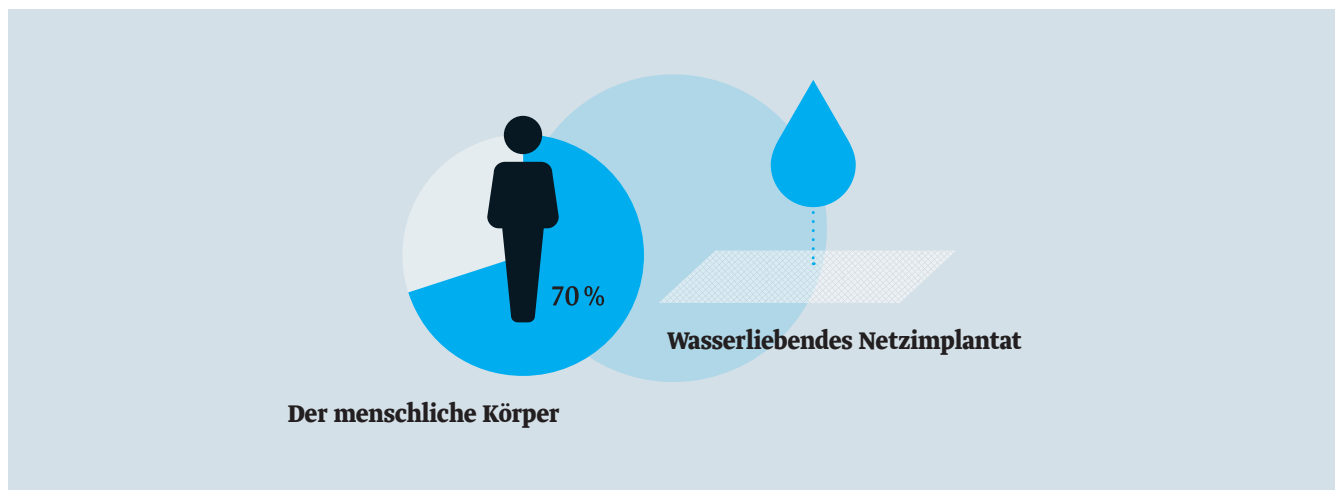
Durch die Körperverträglichkeit von Titan wird dieses Metall bereits seit 1946 in vielen medizinischen Bereichen verwendet.⁹ Im Jahr 2002 ist es pfmmmedical gelungen, ein weltweit einzigartiges Verfahren zu entwickeln, bei dem Titan auf ein flexibles und elastisches Basismaterial, konkret Polypropylenetze, übertragen wird. TiLOOP® Bra und TiLOOP® Bra Pocket Netzimplantate sind Typ-1a-Polypropylenetze (makroporös, leicht & monofil) mit einer durch die Titanisierung neu entstandenen hydrophilen (wasserliebenden) Oberfläche. Ein hydrophiles Netzimplantat wird besser in umliegendes Gewebe integriert als hydrophobes (wasserabweisendes) Netzmaterial.



Verhalten eines Wassertropfens auf einer hydrophoben und einer hydrophilen Oberfläche

Körperverträglichkeit

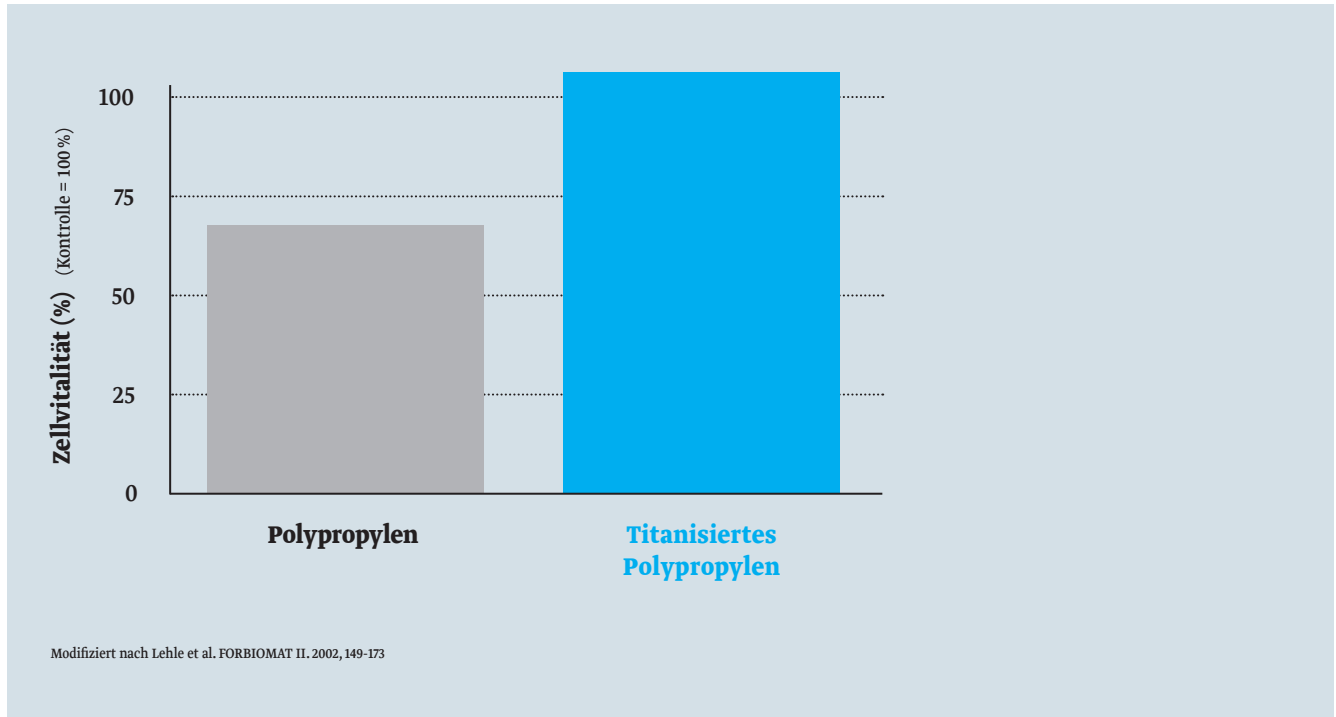
Der menschliche Körper besteht zu ungefähr 70 % aus Wasser. Die titanisierte und dadurch wasserliebende (hydrophile) Oberfläche unserer Netzimplantate führt somit zu einer besseren Verträglichkeit.^{1, 10}



*TiLOOP® Bra-Netzimplantate sind kein Gewebeersatz.

Höhere Zellvitalität durch Titanisierung

Im Vergleich mit einer Polypropylenoberfläche sind Fibroblasten auf einer titanisierten Oberfläche vitaler und wachsen besser.⁷



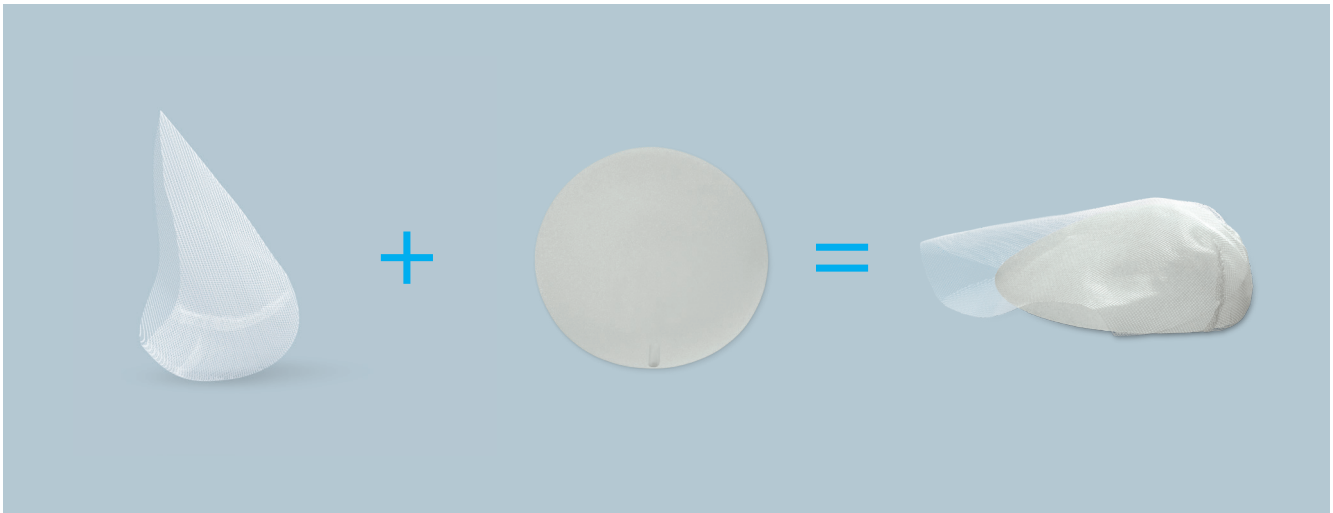
Erhöhung der Zellvitalität von Fibroblasten durch die Titanisierung einer Polypropylenoberfläche



Weitere Informationen zur Titanisierung finden Sie hier.

TiLOOP® Bra Pocket

Ansicht



Vorteile

Muskelschonend präpektoral

Die präpektorale Platzierung des Implantats bringt den Vorteil, dass dadurch der Muskel nicht vom Brustkorb gelöst werden muss und dies somit zu geringeren postoperativen Schmerzen führt. Das Ergebnis sind eine schnelle Rekonvaleszenz und der Erhalt der Muskelfunktion. Ihre Patientinnen werden in ihrem Alltag weniger beeinflusst.

Sehr gute ästhetische Ergebnisse

Präpektoral platziert nimmt das Brustimplantat die physiologische Position des subkutanen Brustgewebes ein. Daher werden sehr gute ästhetische Ergebnisse und eine natürlich wirkende Ptosis erreicht.^{11, 12, 13}

Verbesserte Lebensqualität

Die präpektorale Rekonstruktion und die damit einhergehenden Vorteile führen zu einer verbesserten Lebensqualität der Patientinnen.^{4, 12, 13}

Kürzere OP

TiLOOP® Bra Pocket ist eine gebrauchsfertige Implantattasche. Eine langwierige Anpassung durch z. B. intraoperative Nähte oder eine notwendige Hydratation entfällt. Die präpektorale Rekonstruktion kann aufgrund der nicht notwendigen Präparationsarbeit des Musculus pectoralis major im Vergleich zur subpektoralen Rekonstruktion schneller durchgeführt werden.⁵ Somit wird auch die Anästhesiezeit verkürzt.

Geschütztes Implantat

TiLOOP® Bra Pocket ist eine Implantattasche, die das frei wählbare Brustimplantat auf dem Muskel fixiert und so Dislokationen oder ein Verdrehen verhindern kann. In Studien wurde eine sehr geringe Kapselkontrakturrate bei gleichzeitig hoher Kapselqualität nachgewiesen.^{8, 11}

Dehnungsoptimierte Implantattasche

Die Dehnungseigenschaften von TiLOOP® Bra Pocket wurden dahingehend entwickelt, den physiologischen Ansprüchen von Schulterbewegungen und Ptosis zu entsprechen.

Freie Implantatwahl

TiLOOP® Bra Pocket kann unabhängig von Implantatform und -oberfläche eingesetzt werden.

Einsatzbereich

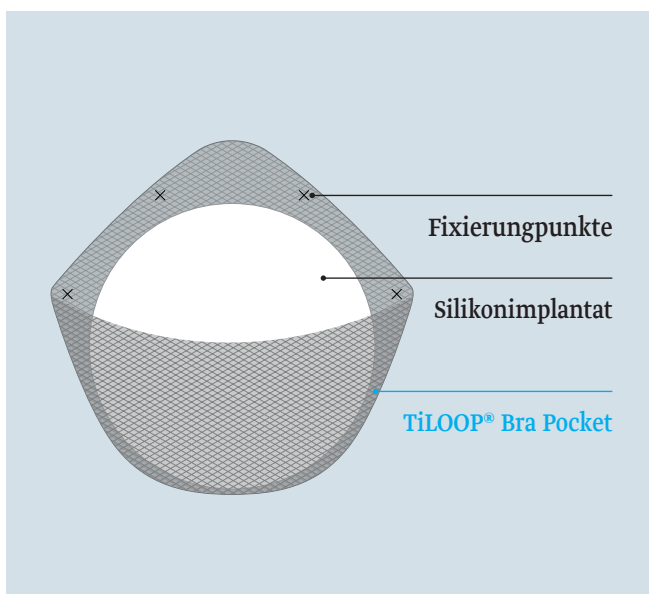
TiLOOP® Bra Pocket kann bei jeder Brustoperation angewendet werden, bei der der präpektorale Einsatz gewebeunterstützender, -verstärkender und -überbrückender Materialien angezeigt ist.

- ▶ **Rekonstruktive Brustchirurgie:** implantatbasierte Rekonstruktion (auch mit Expander), z. B. nach hautsparender oder nippelerhaltender Mastektomie
- ▶ **Plastisch-ästhetische Brustchirurgie:** primäre oder korrigierende Augmentationen

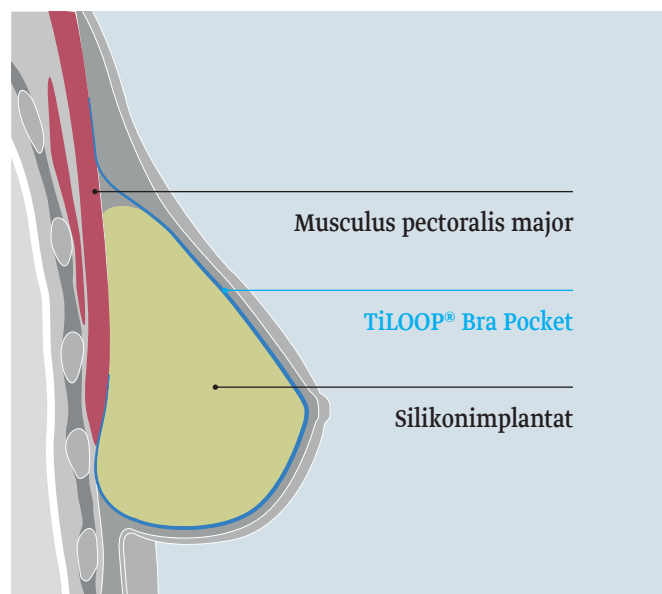
Anwendung

Empfohlenes Implantationsverfahren

TiLOOP® Bra Pocket wird auf der Faszie des Musculus pectoralis major oder direkt auf dem Musculus pectoralis major fixiert. Dabei ist die der Haut zugewandte Implantatvorderseite komplett mit Netzmaterial bedeckt. Kranial, medial und lateral wird TiLOOP® Bra Pocket präpektoral fixiert, so dass eine Dislokation des Netzes und des Implantates verhindert wird.



Vorgeschlagene Fixierungspunkte
Ansicht der Netzhinterseite (an der Thoraxwand anliegend)



Präpektorale Lage des TiLOOP® Bra Pocket

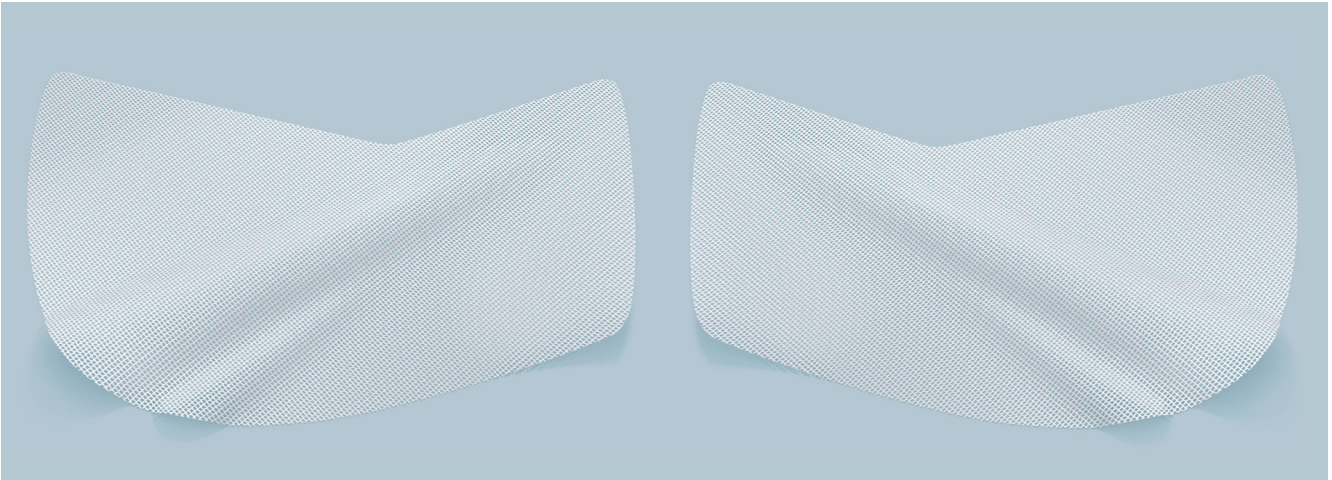
Bestelldaten

TiLOOP® Bra Pocket ▶ Orientierungshilfen für die Wahl der Netzgröße

Größe	Breite des Implantates	Projektionshöhe des Implantates	Volumen des Implantates	Gewicht	Fläche	REF	VPE
small	< 11,0 cm	< 4,5 cm	< 270 ml	16 g/m ²	425,66 cm ²	6001383	1
medium	< 13,0 cm	< 5,5 cm	< 420 ml	16 g/m ²	539,23 cm ²	6001385	1
large	< 15,0 cm	< 6,0 cm	< 550 ml	16 g/m ²	704,06 cm ²	6001387	1

TiLOOP® Bra

Ansicht



Einsatzbereich

TiLOOP® Bra dient der Unterstützung, Verstärkung und Überbrückung von körpereigenen Gewebestrukturen in der rekonstruktiven und plastisch-ästhetischen Brustchirurgie.

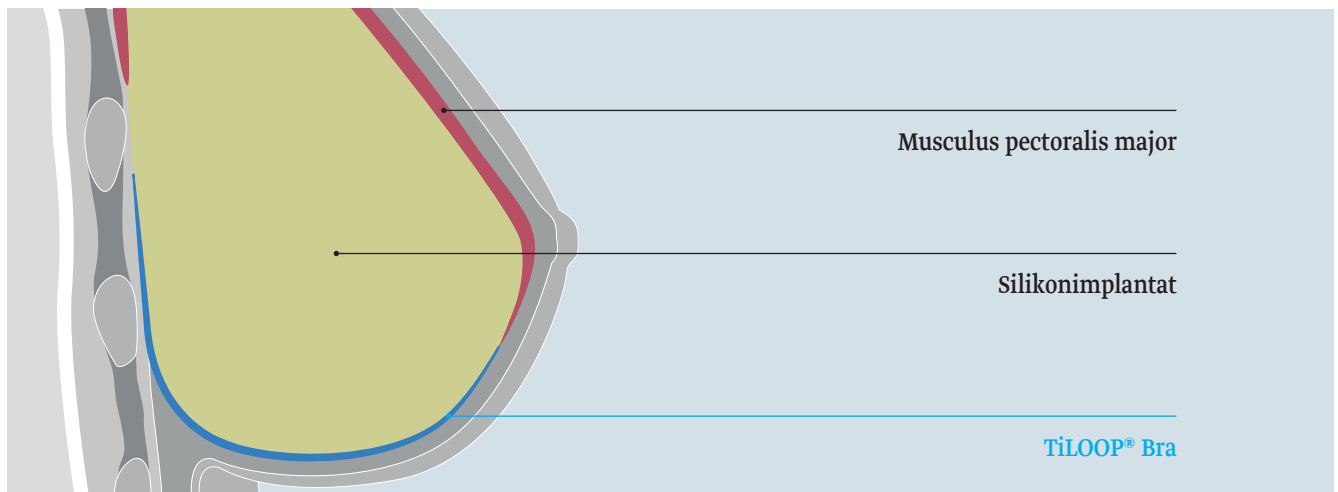
- ▶ Primäre Brustrekonstruktion, z. B. nach hautsparender oder nippelerhaltender Mastektomie
- ▶ Sekundäre Brustrekonstruktion
- ▶ Brustimplantatwechsel

Vielseitig einsetzbar

TiLOOP® Bra kann zur primären oder sekundären Brustrekonstruktion eingesetzt werden. Auch die Verwendung eines Expanders ist möglich.

Anwendung

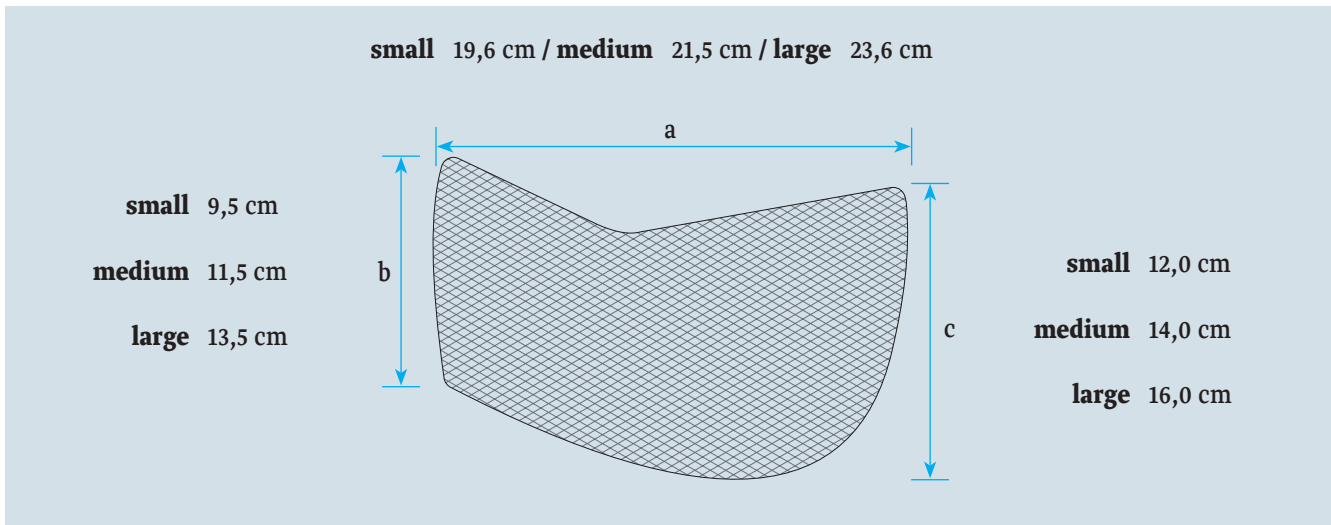
Bei der implantatbasierten subpektoralen Brustrekonstruktion mit Permanentimplantat oder Expander wird TiLOOP® Bra als Verlängerung des Musculus pectoralis major eingesetzt. TiLOOP® Bra deckt den kaudalen Pol des Brustimplantats ab und fixiert es gleichzeitig. Der Musculus pectoralis major wird vor kranialer Bewegung geschützt.



Subpektorale Lage des TiLOOP® Bra

Abmessungen

TiLOOP® Bra



Bestelldaten

TiLOOP® Bra

Größe	Gewicht	Fläche	REF	VPE
small	16 g/m ²	252,06 cm ²	6000636	1
	35 g/m ²	252,06 cm ²	6000639	1
medium	16 g/m ²	333,50 cm ²	6000637	1
	35 g/m ²	333,50 cm ²	6000640	1
large	16 g/m ²	449,84 cm ²	6000638	1
	35 g/m ²	449,84 cm ²	6000641	1

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

Literatur

1. Scheidbach et al., 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): 211-220
2. Gentile et al., Titanium-coated polypropylene mesh as innovative bioactive material in conservatives mastectomies and pre-pectoral breast reconstruction. *Bioact Mater*, 2021, 6(12): 4640-4653
3. Thill et al., Patient reported outcome and cosmetic evaluation following implant based breast-reconstruction with a titanized polypropylene mesh (TiLOOP® Bra): A prospective clinical study in 269 patients. *Eur J Surg Oncol*, 2020, 46(8): 1484-1490
4. Casella et al., Nipple-sparing bilateral prophylactic mastectomy and immediate reconstruction with TiLoop® Bra mesh in BRCA1/2 mutation carriers: A prospective study of long-term and patient reported outcomes using BREAST-Q. *Breast*, 2018, 39: 8-13
5. Casella et al., Evaluation of prepectoral implant placement and complete coverage with TiLoop Bra Mesh for breast reconstruction: a prospective study on long term and patient reported BREAST-Q outcomes. *Plast Reconstr Surg*, 2019, 143(1): 1e-9e
6. Quah et al., Veritas in Immediate Implant-based Breast Reconstruction Is Associated with Higher Complications Compared with TiLOOP. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*, 2019, 7(12): e2533
7. Lehle et al., Verbesserung des Langzeitverhaltens von Implantaten und anderen Biomaterialien auf Kunststoffbasis durch plasmaaktivierte Gasphasenabscheidung (PACVD). Abschlussbericht Forschungsverbund "Biomaterialien (FORBIOMAT II)", 2002, 149-173
8. Scheidbach et al., Influence of Titanium Coating on the Biocompatibility of a Heavyweight Polypropylene Mesh. *Eur Surg Res*, 2004, 36: 313-317
9. Wintermantel et al., *Medizintechnik Life Science Engineering*. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag, 2009, ed. 5
10. Horstmann et al., 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): 1742-1749
11. Casella et al., TiLOOP® Bra mesh used for immediate breast reconstruction: comparison of retropectoral and subcutaneous implant placement in a prospective single-institution series. *Eur J Plast Surg*, 2014, 37(11): 599-604
12. Bernini et al., Subcutaneous Direct-to-Implant Breast Reconstruction: Surgical, Functional, and Aesthetic Results after Long-Term Follow-Up. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2016, 3(12): e574
13. Casella et al., Subcutaneous Tissue Expander Placement with Synthetic Titanium-Coated Mesh in Breast Reconstruction: Long-term Results. *Plast Reconstr Surg Glob Open*, 2016, 3(12): e577

Links



Workshops
www.pfmmedical.de/netzworkshops





Videos
www.pfmmedical.de/netzvideos

Ansprechpartner

Haben Sie Fragen?
Unser Customer Solutions Team berät Sie gern.

 service@pfmmedical.com

 +49 2236 9641-220

 +49 2236 9641-51

pfm medical gmbh
Wankelstraße 60
50996 Köln
Germany

Zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485

Folgen Sie uns!



Hersteller

pfm medical titanium GmbH, Südwestpark 42, 90449 Nürnberg, Germany,  0124

