

exaSHAPE

Formación de Producto

¿Quiénes somos?



- Compañía fundada en 2020
- 11 distribuidores por todo el mundo
- Presencia in 17 países
- 6 países grandes en trámite de registro
- >200 doctores utilizan Exashape actualmente
- >5.000 unidades vendidas desde 2020
- 2684 unidades sólo en 2024
- >4.000 pacientes tratados

Retos en Reconstrucción

- **SISTEMAS DE SALUD:**

- ✓ Alto coste de los procedimientos
- ✓ Largas listas de espera
- ✓ Falta de profesionales
- ✓ Dificultades en la coordinación de los equipos

- **DOCTORES:**

- ✓ Largas cirugías
- ✓ Manejo largo y complicado de las mallas

- **PACIENTES:**

- ✓ Baja Calidad de vida (2 cirugías)
- ✓ Riesgo de complicaciones
- ✓ Resultados no estéticos (subpec)



Entonces, ¿Qué se necesita?

- Reducir los costes del sistema sanitario
- Reducir las listas de espera
- Reducir los tiempos quirúrgicos
- Simplificar los procedimientos en el quirófano
- Reducir el riesgo de complicaciones
- Mejorar los resultados y la calidad de vida de los pacientes

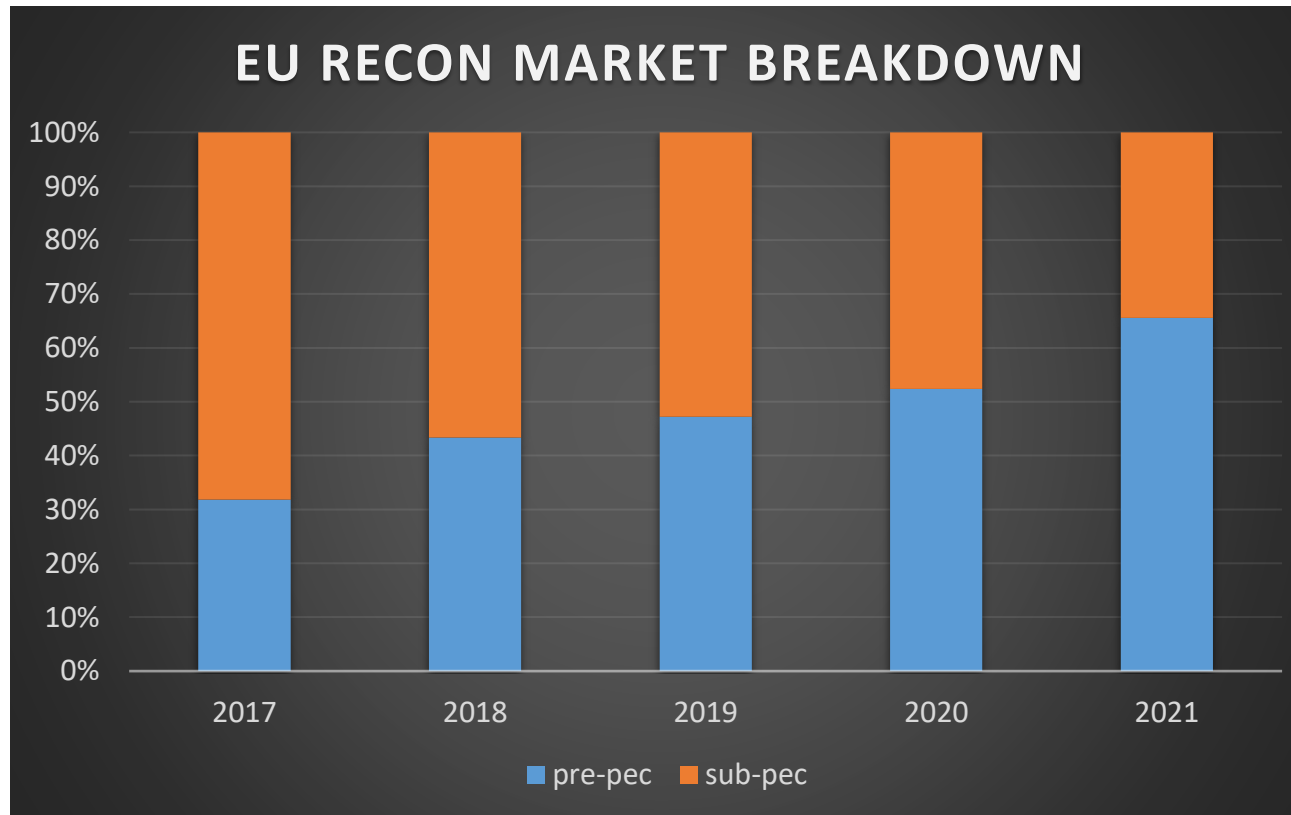
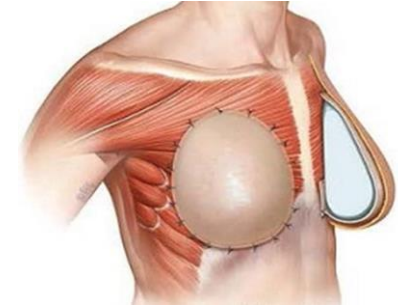


¿Y cómo se puede conseguir?

- 1. Reconstrucción inmediata en lugar de diferida**
- 2. Técnica prepectoral en lugar de subpectoral**
- 3. Uso de una malla que cumpla las siguientes necesidades del cirujano:**
 - Buena protección del implante
 - Integración rápida y eficaz
 - Coste-efectividad
 - Bajo ratio de complicaciones
 - Facilidad de uso
 - Versatilidad

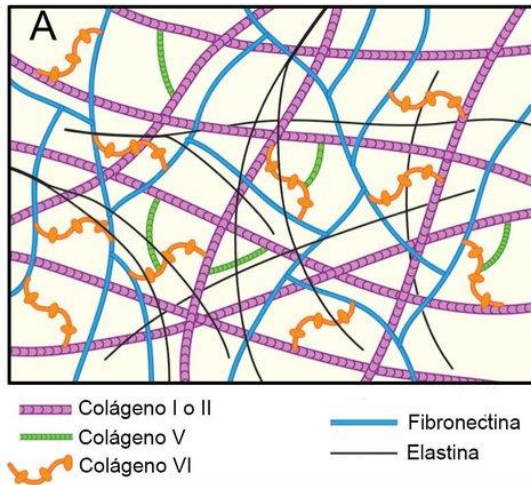


Reconstrucción DTI Prepectoral



- ✓ Una sola intervención
- ✓ Menor tiempo de cirugía
- ✓ Coste-efectividad
- ✓ Recuperación más rápida y menos dolorosa
- ✓ Mejor resultado estético (sin animación del implante)
- ✓ Mayor satisfacción del paciente y mejor calidad de vida

Matrices: ECMs vs ADMs



- **ECM (Matriz ExtraCellular)**: Red tridimensional presente en todos los órganos, tejidos y células del organismo, compuesta principalmente por **colágeno** junto con otras macromoléculas (proteoglicanos, elastina, ácido hialurónico, fibronectina...) que proporciona soporte estructural y bioquímico a las células circundantes.
- A nuestros efectos, la MEC es un tipo de **biomaterial** derivado del procesamiento de tejido humano o animal de distintas fuentes, compuesto principalmente de **colágeno**, al que se le eliminan las células para evitar el rechazo.
- **ADM (Matriz Dérmica Acelular)**: Es un ECM en el que el tejido fuente que se procesa es la DERMIS.

Fuentes de materia prima de las ECMs

- Humana 
- Porcina 
- Bovina 
- Equina 
- Ovina 

Tratamiento industrial



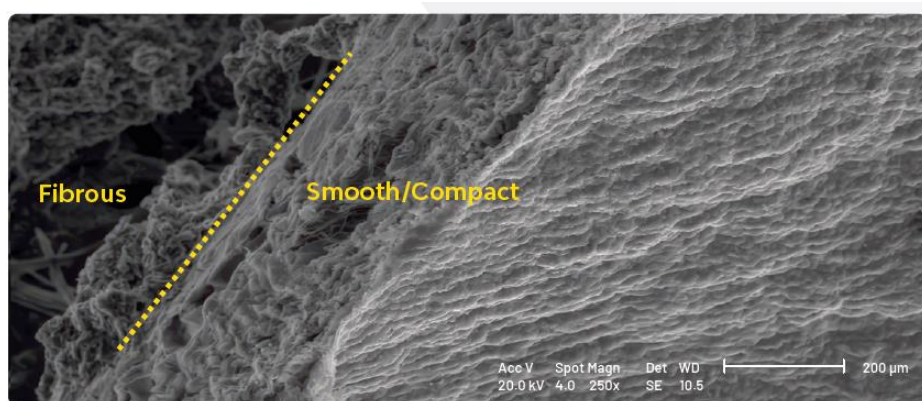
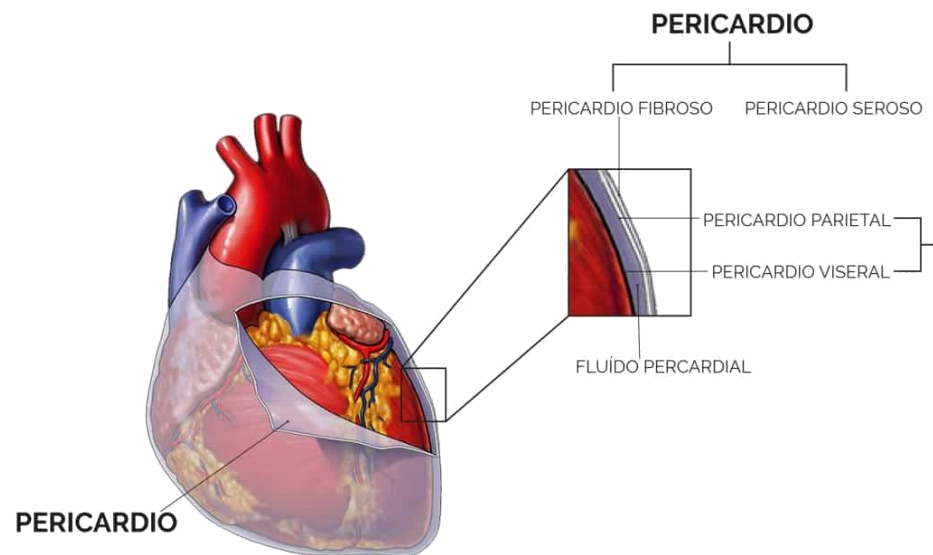
Debe ser lo suficientemente agresivo como para eliminar las células, pero al mismo tiempo, lo suficientemente gentil para preservar al máximo los demás componentes y sus propiedades.

Objetivos en el desarrollo de Exashape

- Tener la **mejor materia prima** posible para conseguir la **integración más rápida posible** y la mejor calidad del tejido resultante, reduciendo así las posibles complicaciones para el paciente.
- Adaptar esta materia prima al **mejor diseño**, para **facilitar y agilizar el uso** del dispositivo en el quirófano, reduciendo así el riesgo de contaminación y los tiempos de cirugía.



Materia Prima de Exashape



- **PERICARDIO BOVINO** procedente de bovinos machos menores de 24 meses, seleccionados y controlados durante todas las fases de crecimiento por la alimentación y el entorno en el que se crían.
- **¿Por qué bovino?** Es la especie más **biocompatible** con la especie humana (- respuesta inflamatoria y - riesgo de complicaciones)
- **¿Por qué pericardio?** Material con propiedades clínicas únicas que ha demostrado ser ideal para la reconstrucción mamaria, ya que las **2 capas** de pericardio cubren las mismas necesidades que en la reconstrucción:
 - ✓ **Interna/Serosa/Compacta:** Protection of the heart/implant from external factors and avoiding friction.
 - ✓ **Externa/Fibrosa/Esponjosa:** Fijación del corazón/implante en el lugar (NO sutura)

Tratamiento industrial de Exashape



- **A diferencia de otras matrices de pericardio bovino**, el tratamiento industrial de Exashape preserva la **estructura de bicapa** y el resto de **los componentes** (*proteoglicanos, ácido hialurónico, fibronectina, elastina...*) que favorecen el proceso de regeneración.
- El resto de las matrices del mercado derivadas del pericardio bovino reciben un proceso industrial muy agresivo, que destruye la estructura de bicapa y parte de sus elementos, por lo que las propiedades regenerativas ya no serán las mismas.

Tratamiento industrial de Exashape

1. **Recogida y transporte:** El pericardio es recogido por técnicos especializados certificados, que garantizan la ausencia de contaminación cruzada y la correcta trazabilidad.
2. **Almacenamiento de la materia prima:** A una temperatura de -20°C .
3. **Limpieza:** Limpieza individual por pericardio, manual y automática.
4. **Desantigenización:** 3 tratamientos consecutivos para obtener colágeno 100% puro preservando los elementos regenerativos:
 - Alcalino: Elimina virus, células y lípidos que interfieren en la cicatrización.
 - Osmótico: Altera las membranas celulares para facilitar la eliminación de los componentes celulares.
 - Oxidativo: Elimina las estructuras inmunogénicas.
5. **Troquelado:** Corte específico de los diferentes tamaños.
6. **Esterilización:** Rayos gamma.
7. **Control de calidad**
8. **Almacenamiento y transporte:** Entre 5 y 25°C .



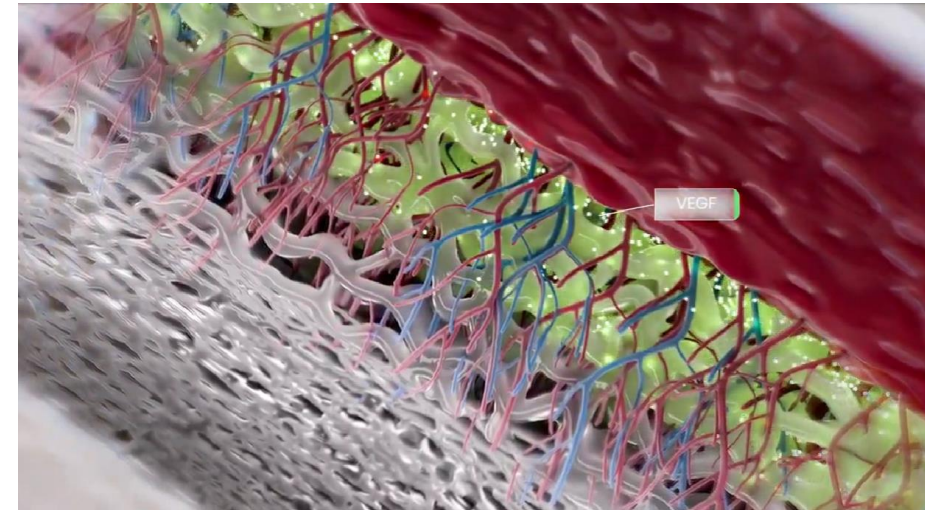
Masa biológica de Exashape

- La cantidad de masa biológica implantada es **muy baja** (matriz más fina y ligera), **¡hasta un 50% en comparación con las matrices dérmicas!**
- Esto **favorece el proceso de integración** incluso en casos de mala perfusión, conservando las mejores propiedades mecánicas (resistencia al desgarro y a la rotura).
- Cuanto menor sea la masa biológica, más rápida será la integración y menor será el riesgo de complicaciones para el paciente.

Dermis porcina	Area	Peso (g)	Exashape	Area	Peso (g)
Pequeña	319,5 cm ²	7,47	M	320 cm ²	2,75 gr.
Mediana	436,77 cm ²	10,21 gr.	L	396 cm ²	4,5 gr.
Grande	602,52 cm ²	14,09 gr.	XL	460 cm ²	5,3 gr.

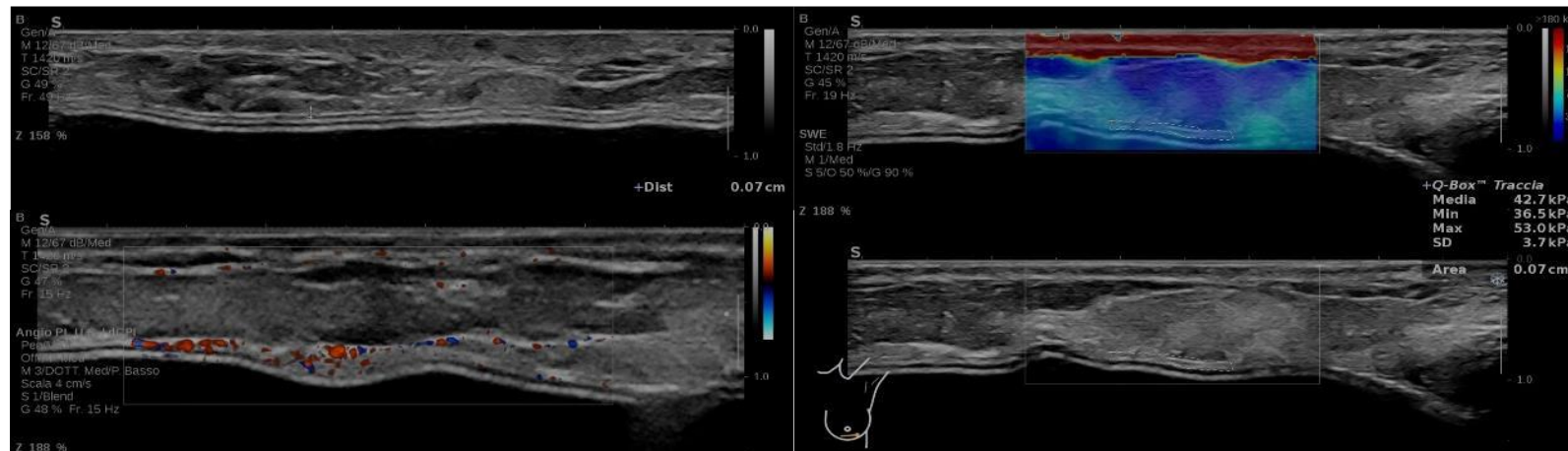
Proceso de integración de Exashape

1. **INFLAMACIÓN:** Comienza tras la implantación de Exashape y la hemostasia, donde los factores de crecimiento y los fibroblastos empiezan a producir **nuevo colágeno** y **nuevos vasos sanguíneos**.
2. **INTEGRACIÓN:** Los **espacios vacíos de Exashape son rellenados por el nuevo colágeno**, empezando primero por la capa externa/fibrosa/esponjosa que está en contacto con el tejido dañado y tiene orificios más grandes, lo que permite que se inicie este proceso. Al cabo de unas semanas, a un ritmo más lento, también se rellenan los espacios vacíos más pequeños de la capa interna/compacta/serosa que está en contacto con el implante.
3. **REMODELACIÓN:** Al cabo de unos meses, una vez que todos los espacios de la membrana se han rellenado con nuevo colágeno, el organismo comienza a **destruir la membrana restante mediante colagenasas** que, al mismo tiempo, crean nuevos espacios vacíos que también se rellenan con nuevo colágeno y nuevos vasos. Al final, **no habrá colágeno bovino y sólo colágeno nuevo**.



Nuevo tejido regenerado

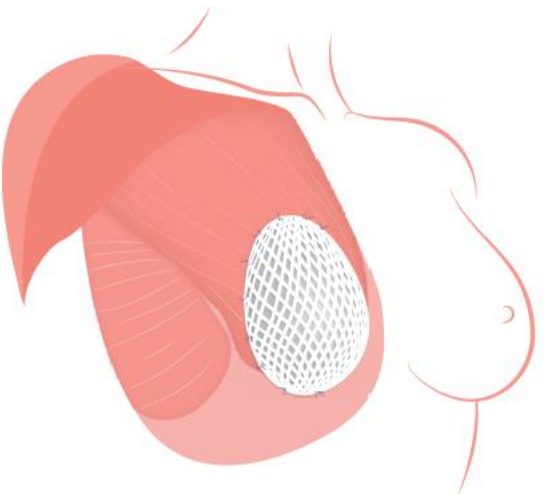
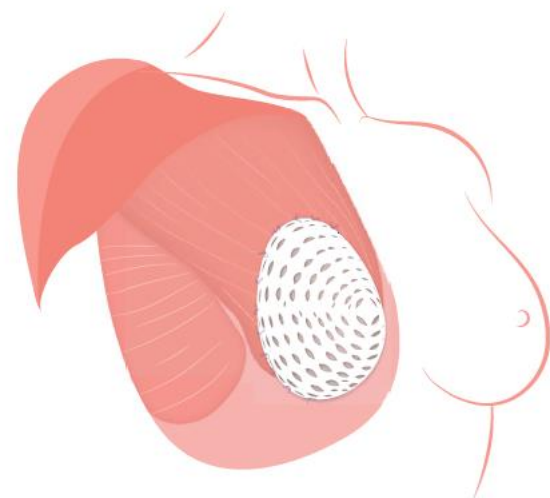
- **NO residuos** de Exashape a los **12 meses**
- Tejido regenerado **x2,5** vs. tejido inicial
- Tejido de **alta calidad** (resistente y elástico) con presencia de colágeno en diferentes direcciones y mínima aparición de fibrosis.
- Presencia de **nuevos vasos** sanguíneos



Courtesy of Dr. D. Varvaras, Tiberia Hospital (Rome)
Ultrasound integration study in vivo



Portafolio



Bioripar® - Bioshield Pocket®

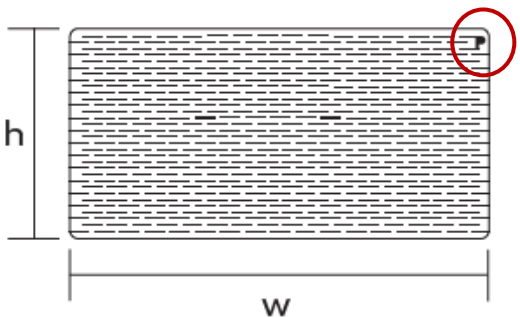
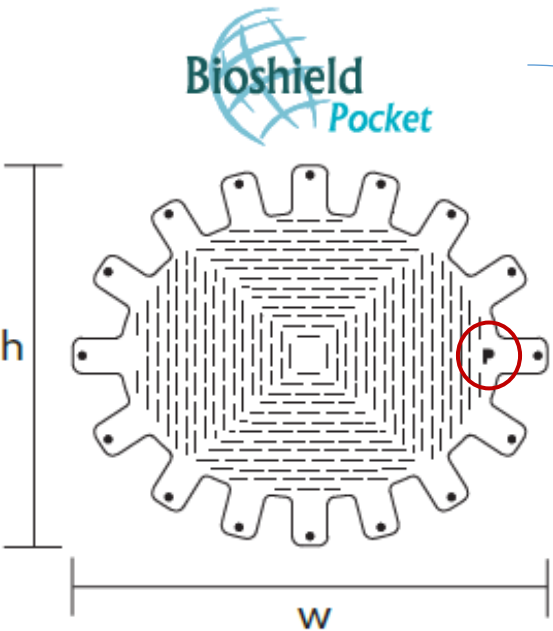
REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)144-188S	Pocket small	18 x 14 cm x 0,5 mm
AEPB(F)164-208S	Pocket medium	20 x 16 cm x 0,5 mm
AEPB(F)184-228S	Pocket large	22 x 18 cm x 0,5 mm
AEPB(F)204-238S	Pocket extra large	23 x 20 cm x 0,5 mm

Bioshield Pocket® is also available in a **KIT version**, including 2 resorbable monofilament PGCL sutures for the preparation of the "purse string" assembly.

REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
POCKET S 4.0	KIT Pocket small	18 x 14 cm x 0,5 mm
POCKET M 4.0	KIT Pocket medium	20 x 16 cm x 0,5 mm
POCKET L 4.0	KIT Pocket large	22 x 18 cm x 0,5 mm
POCKET XL 4.0	KIT Pocket extra large	23 x 20 cm x 0,5 mm

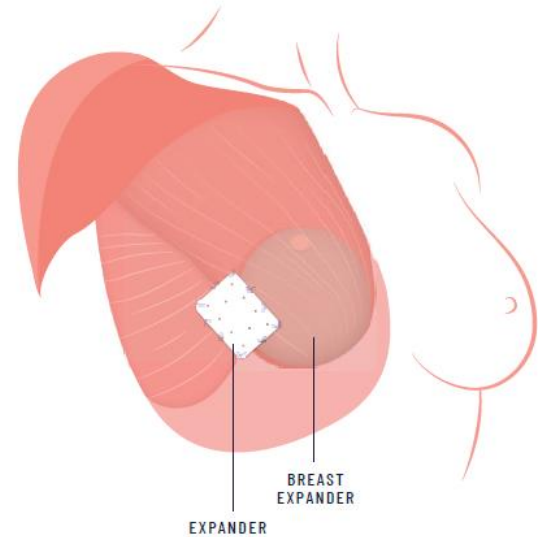
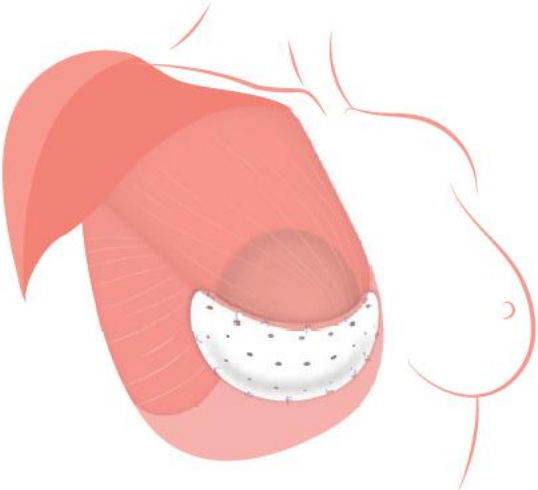
Bioripar® - Exashape PREPEC

REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)058-100S	Rectangular, meshed	10 x 5 cm x 0,5 mm
AEPB(F)058-200S	Rectangular, meshed	20 x 5 cm x 0,5 mm
AEPB(F)108-150S	Rectangular, meshed	15 x 10 cm x 0,5 mm
AEPB(F)108-200S	Rectangular, meshed	20 x 10 cm x 0,5 mm
AEPB(F)158-150S	Squared, meshed	15 x 15 cm x 0,5 mm
AEPB(F)158-200S	Rectangular, meshed	20 x 15 cm x 0,5 mm



Prepectoral

Portafolio



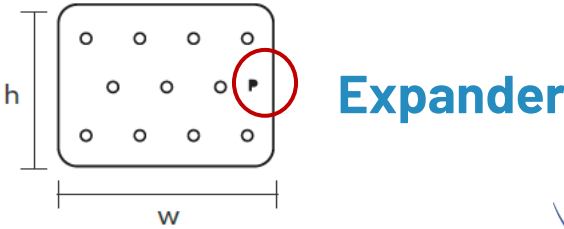
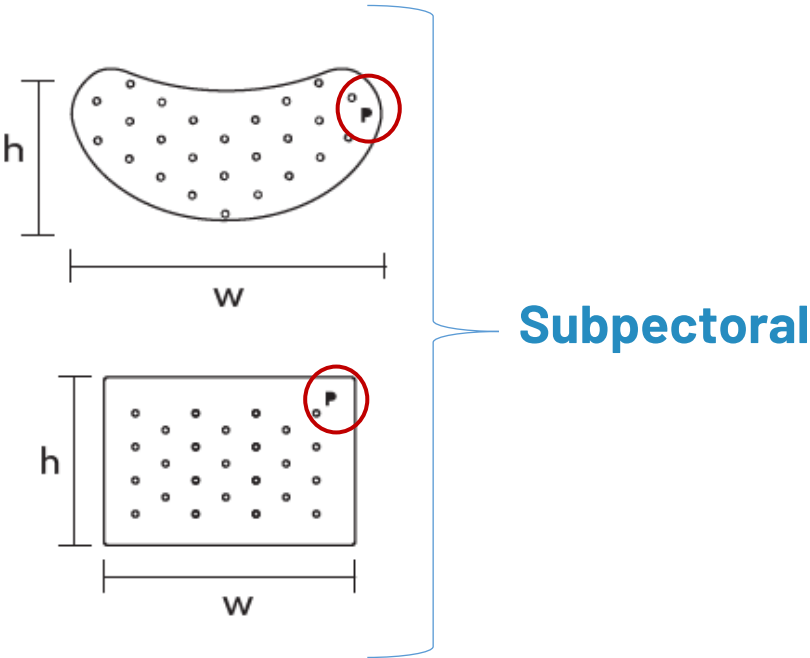
Bioripar® - Exashape GRID

REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)084-162S	Half-moon, perforated	16 x 8 cm x 0,5 mm
AEPB(F)074-172S	Half-moon, perforated	17 x 7 cm x 0,5 mm
AEPB(F)104-202S	Half-moon, perforated	20 x 10 cm x 0,5 mm

REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)104-150S	Rectangular, perforated	15x 10 cm x 0,5 mm
AEPB(F)104-200S	Rectangular, perforated	20x 10 cm x 0,5 mm

Bioripar® - Exashape EXPANDER

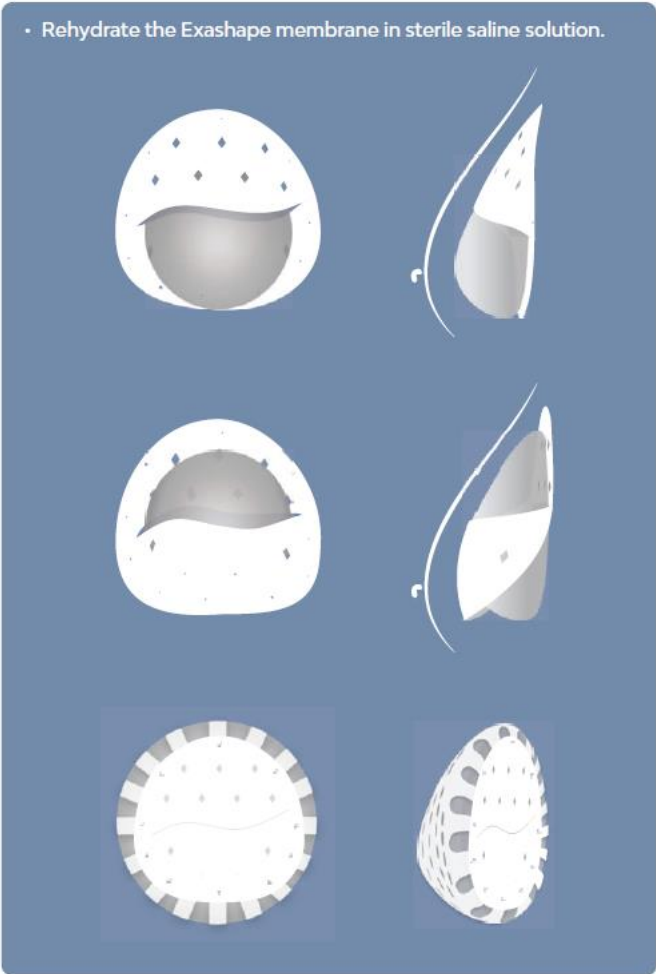
REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)064-080S	Rectangular, perforated	8 x 6 cm x 0,5 mm



Portafolio

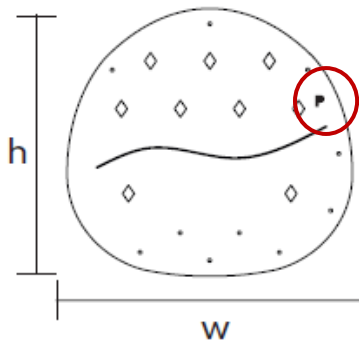
- PROTECTION OF UPPER QUADRANTS
- PROTECTION OF LOWER QUADRANTS
- BIOSHIELD PRO IN CONJUNCTION WITH BIOSHIELD POCKET

• Rehydrate the Exashape membrane in sterile saline solution.

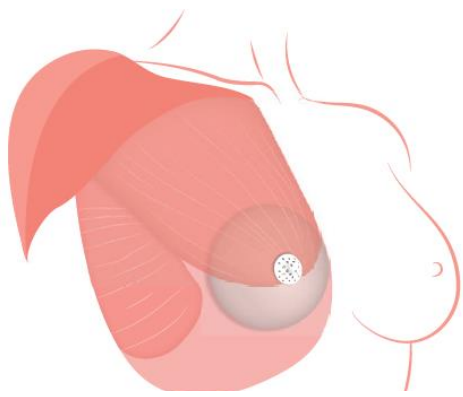


Bioripar® - Bioshield PRO

REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)080-099S	BIOSHIELD PRO	8 X 9 cm x 0,5 mm
AEPB(F)100-119S	BIOSHIELD PRO	10 x 11 cm x 0,5 mm
AEPB(F)120-139S	BIOSHIELD PRO	12 x 13 cm x 0,5 mm
AEPB(F)140-159S	BIOSHIELD PRO	14 x 15 cm x 0,5 mm
AEPB(F)160-179S	BIOSHIELD PRO	16 x 17 cm x 0,5 mm

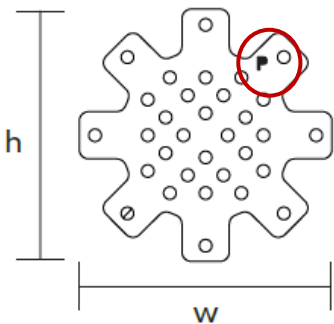


Reconstrucción del pezón



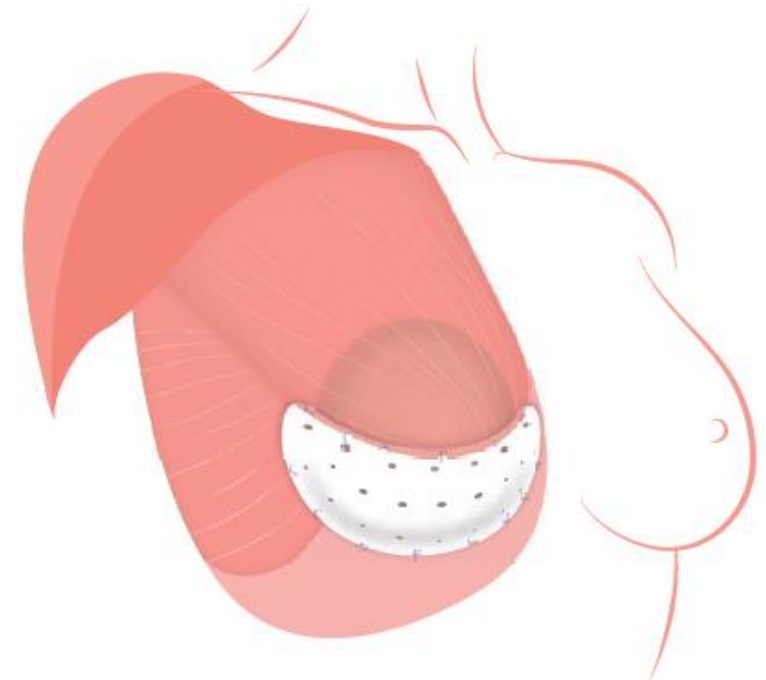
Bioripar® - Exashape NAC

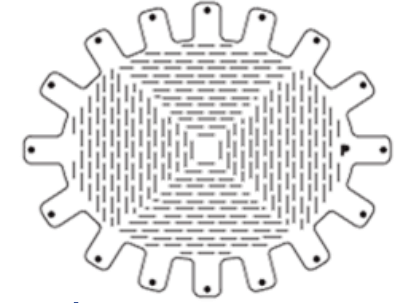
REF	DESCRIPTION	SIZE (w x h x th)
AEPB(F)084- 080S	Round, perforated	8 x 8 cm x 0,5 mm



Recomendaciones de uso de Half Moon

1. Crear el bolsillo quirúrgico debajo del músculo
2. Unir la parte superior de la matriz con el borde inferior el músculo (puntos separados)
3. Colocar el implante debajo
4. Decidir si se sutura también el borde inferior a la pared torácica:
 - Puede ayudar a definir mejor el pliegue mamario
 - Si el bolsillo es grande, puede ayudar a que el implante permanezca en su sitio
 - La animación puede ser mayor si se sutura





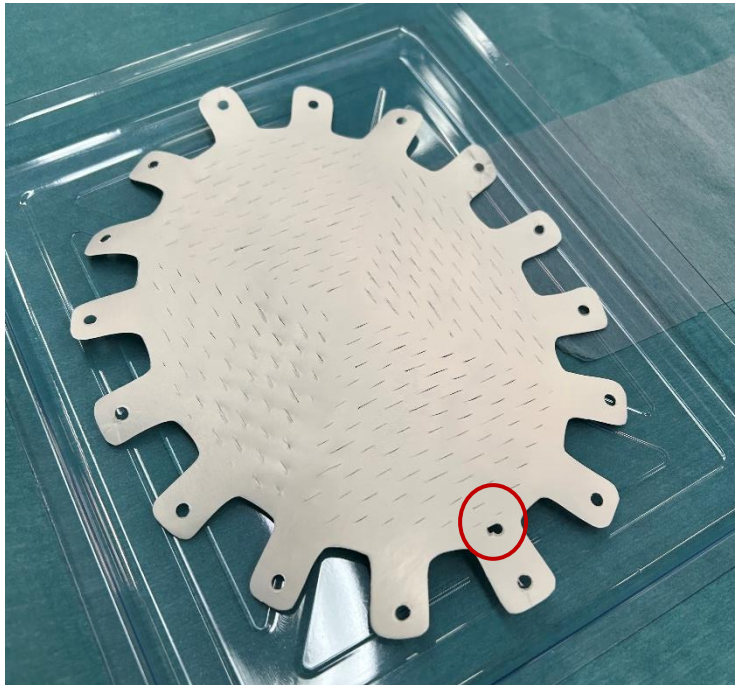
Nuestro producto estrella



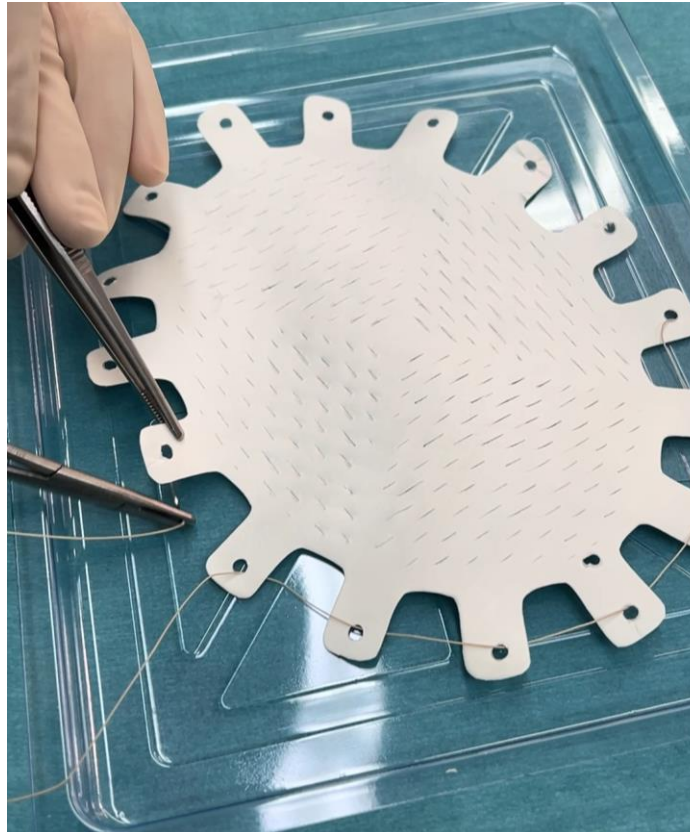
- Malla biológica de última generación
- Diseñada para la reconstrucción inmediata prepectoral
- Diseño único patentado:
 - **Patrón de malla** → Mejor drenaje y maleabilidad
 - **Fenestración radial** (4 direcciones) → Puede utilizarse con implantes de cualquier forma anatómica sin arrugarse
 - **Pétalos con agujeros de 4mm** → Rapidez en la preparación de la malla y la envoltura del implante
- Mejoras versus otras marcas:
 - **Presencia de la bicapa que favorece la integración y permite que no sea necesario el uso de sutura para fijarla**, con la letra "P" que permite la identificación de la cara que debe ir en contacto con la Prótesis (=P)
 - **4 tamaños diferentes** → Para implantes de cualquier tamaño y forma
 - **Rápida rehidratación** → <1 min
- **Uso rápido, fácil y seguro** para los cirujanos

Pasos para el ensamblaje

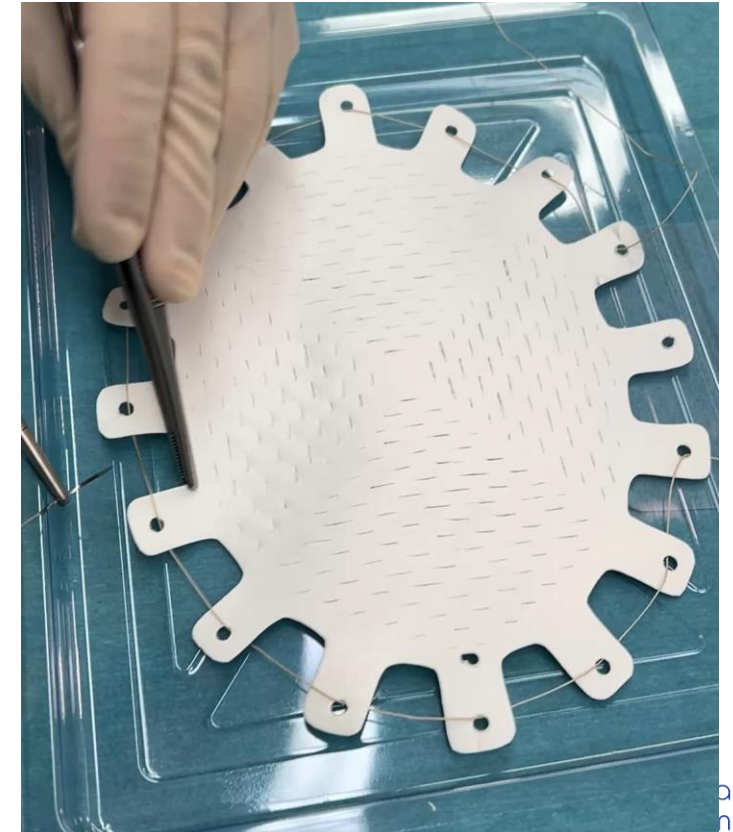
1. Coloca la **letra P** mirando hacia la parte superior



2. Pasa la **primera** sutura por los agujeros alrededor del pocket, dejando el último agujero vacío



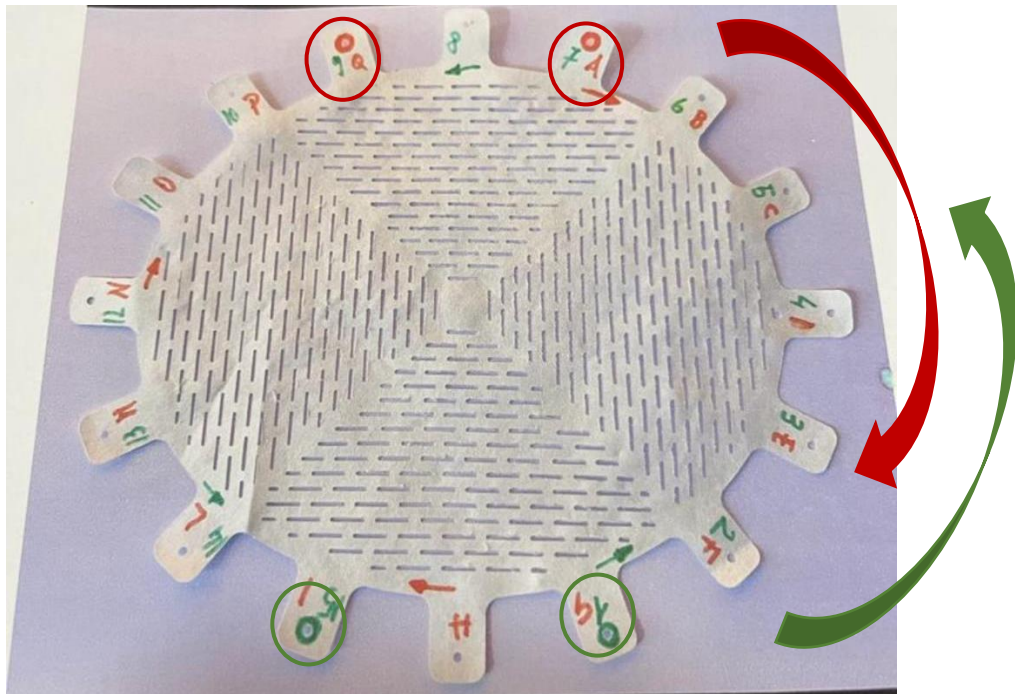
3. Pasa la **segunda** sutura, empezando por el agujero que está delante del que empezaste anteriormente y en **sentido contrario**, dejando el último vacío



Pasos para el ensamblaje

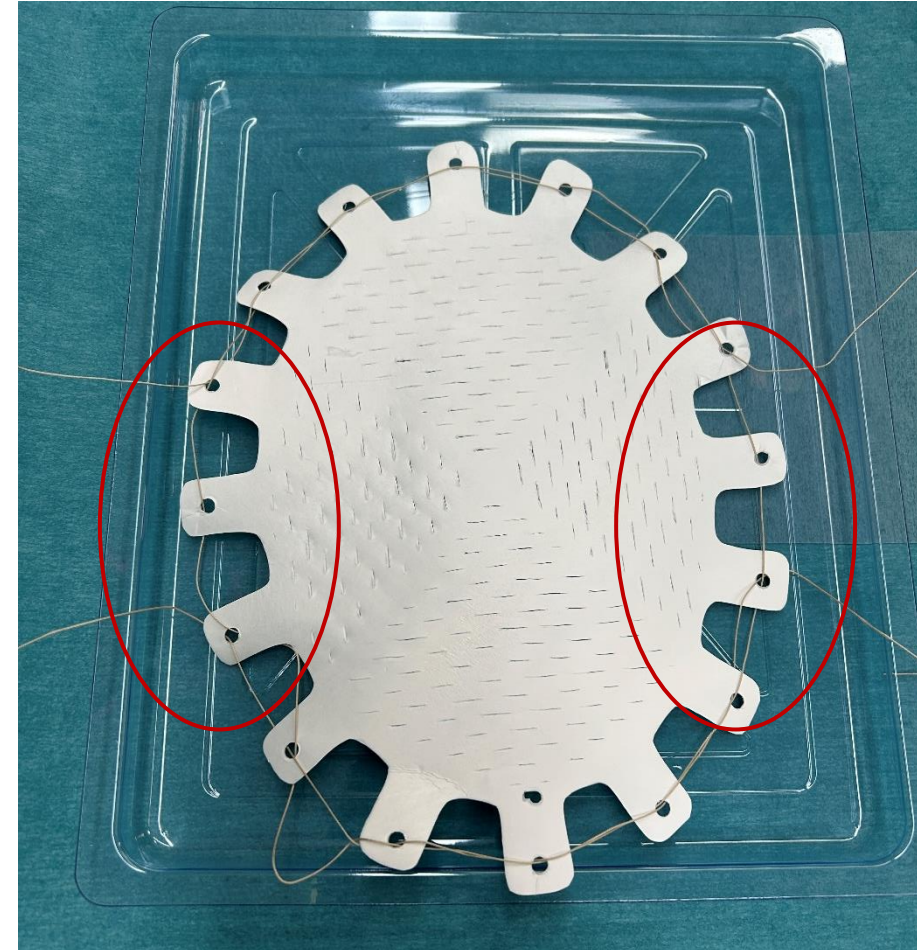
Final sutura 1

Inicio sutura 1



Final sutura 2

Inicio sutura 2



Pasos para el ensamblaje

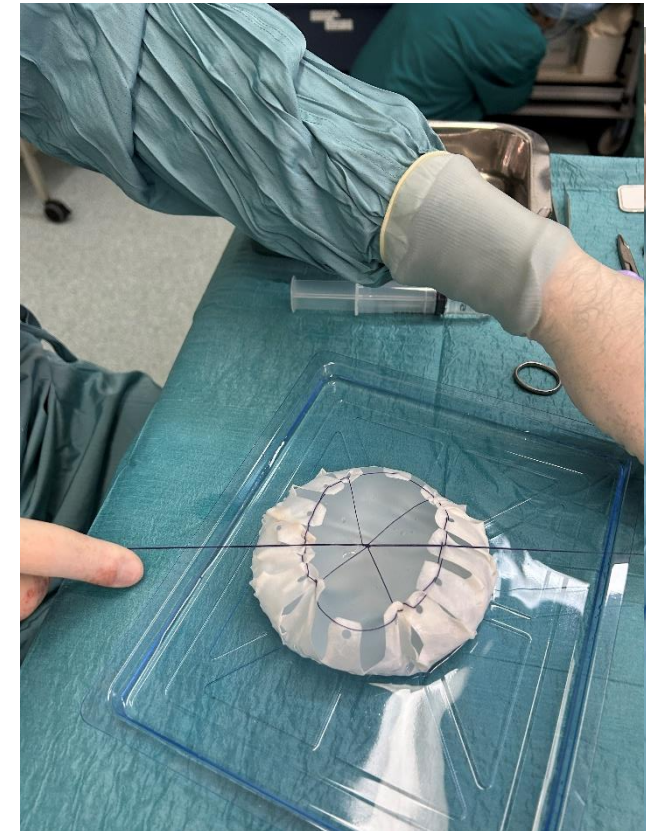
4. Rehidrata Exashape con suero fisiológico durante unos segundos



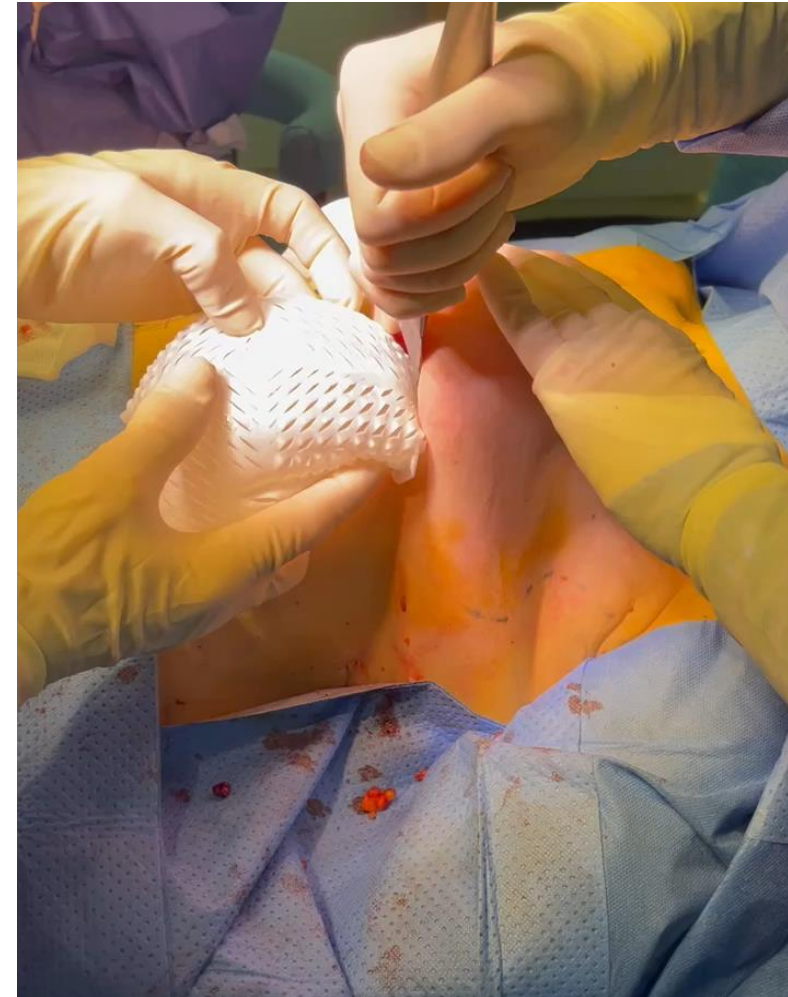
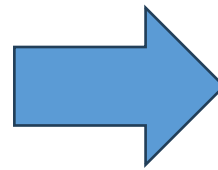
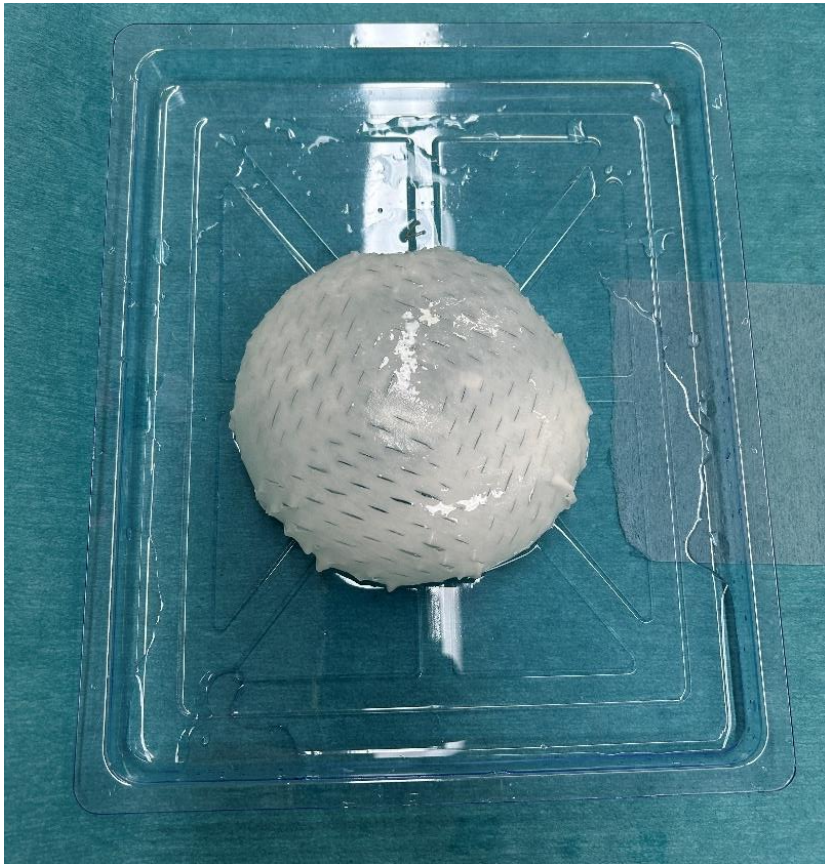
5. Coloca el implante dentro



6. Envuelve el implante y asegúralo fuertemente haciendo un **nudo** cruzado con ambas suturas



¡Exashape ya está listo!



NO es
necesario
suturar el
Pocket en el
músculo

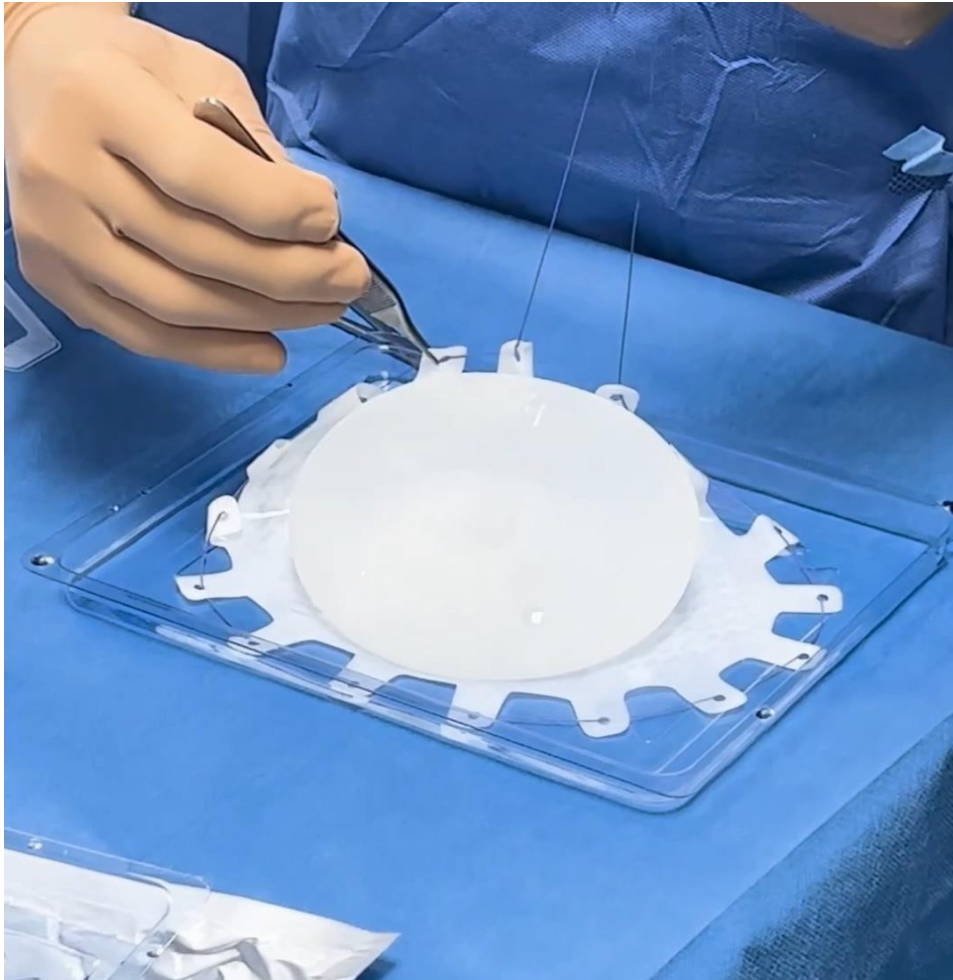
Recomendaciones

- **Cambiar los guantes** antes de utilizar Exashape
- Utilizar el **tamaño de Exashape adecuado** según el volumen del implante.
- Se puede utilizar cualquier **sutura de corta a media reabsorción**, de grosor 2-0/3-0 y de 90 cm de largo.
- La **sutura debe pasarse cuando la membrana esté seca**, nunca cuando ya está rehidratada.
- Ambas suturas deben **pasarse por los agujeros siguiendo siempre la misma dirección** (de arriba hacia abajo o de abajo hacia arriba).
- Si es un **implante anatómico** marcar con un rotulador por fuera el polo inferior.
- La rehidratación se puede hacer también con **solución antibiótica o yodo**, según los hábitos del doctor.



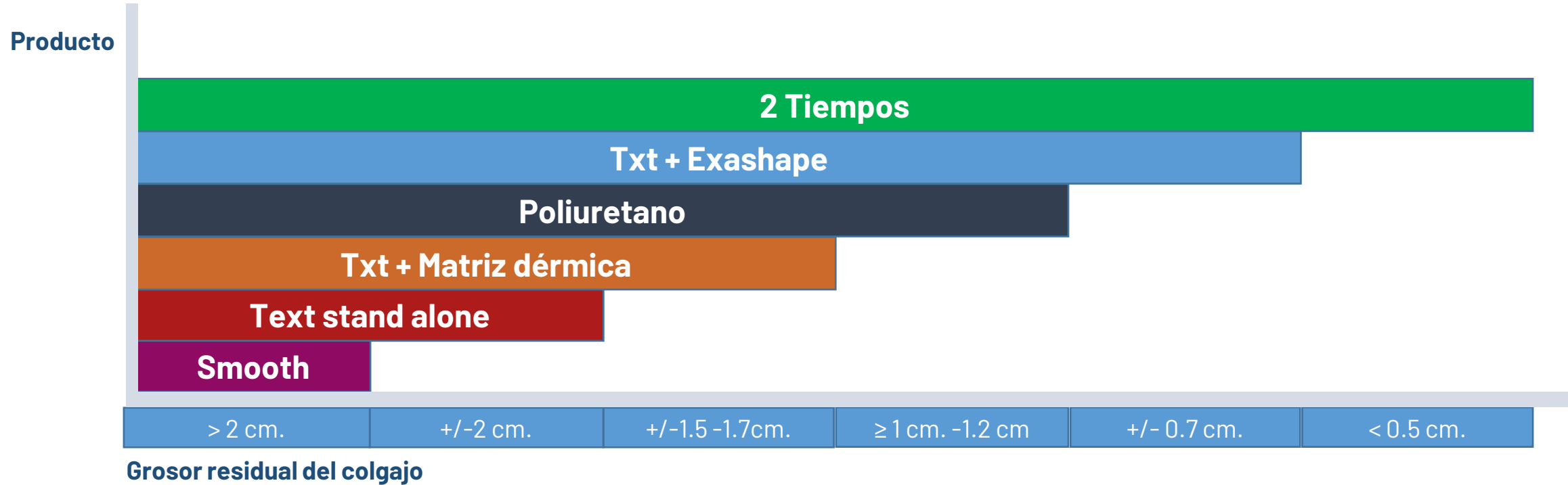
Tamaño Pocket	Volumen implante
S	250
M	350
L	450
XL	550

Técnica de Dr Roy de Vita con 1 sutura



- **Mejor recomendar al inicio las 2 suturas** para asegurar una buena sujeción, especialmente si la incisión no es muy grande.
- Si se utiliza **una sutura**, asegurar que se hacen los **nudos suficientes** para que Exashape quede bien sujeto.

Indicación de Exashape



- La gran ventaja de Exashape es que se puede utilizar en **pacientes delgados** o con **colgajos finos** (>0,7 cm), siempre que la vascularización lo permita.
- En general, recomendamos el abordaje Prepectoral por un mejor resultado estético (sin animación) y una mejor recuperación para el paciente (*Bioshield Pocket*)



Pre Op



Intra Op



Día 4 Post Op
Drenajes retirados



Día 14 Post Op

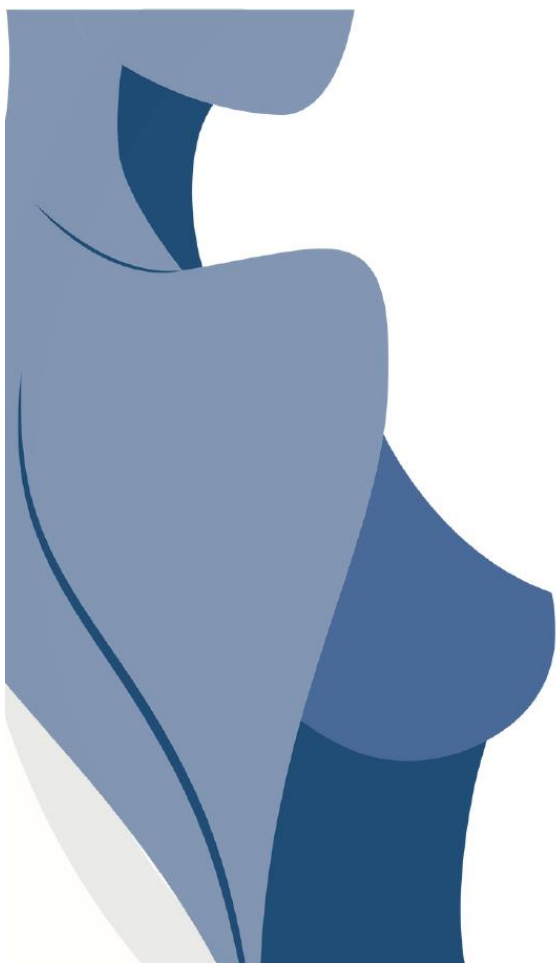
Caso clínico



- Paciente de 54 años.
- Sin antecedentes clínicos familiares de K de mama y/o ovario.
- Antecedentes patológicos remotos: linfoma no HODGKIN a los 18 años con radioterapia de pared torácica.
- Antecedentes patológicos recientes: SIN comorbilidades, neoplasia de mama izquierda con quimio neoadyuvante seguida de cirugía NAC-SM con Reconstrucción Prepec inmediata.
- A las 3 semanas, quemadura de tercer grado con agua hirviendo.
- A los **40 días**, extirpación de piel necrótica, prótesis y colocación de expansor.

Cortesía del Dr. D. Varvaras, Tiberia Hospital (Roma)

¿Por qué Exashape?

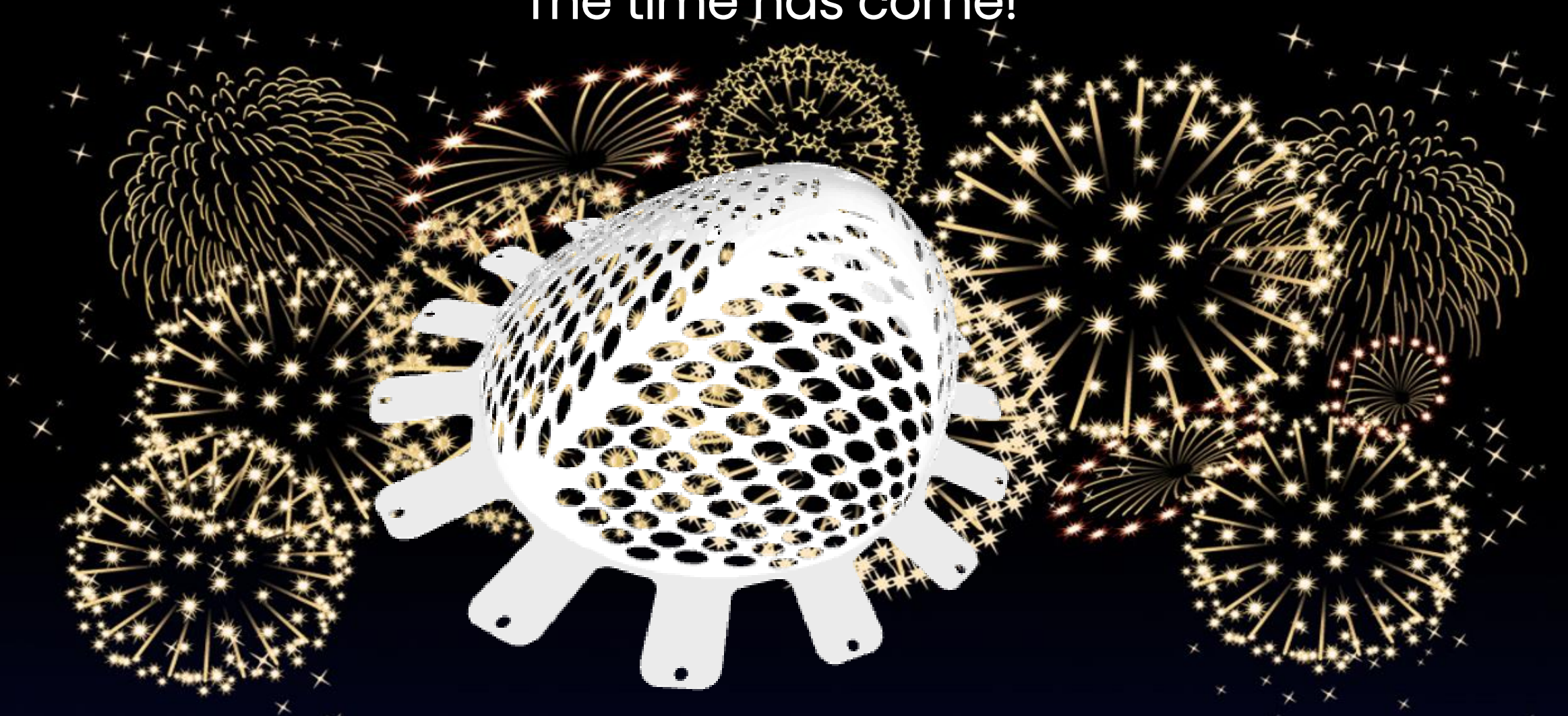


- Permite que **más pacientes** se beneficien de una **reconstrucción inmediata prepectoral** con un buen resultado estético y un bajo riesgo de complicaciones.
- **Rápida integración** en el cuerpo y **buena calidad del tejido regenerado** gracias a su composición (pericardio bovino bicapa con baja cantidad de masa biológica)
- **Uso fácil, rápido y seguro** en el quirófano (6-7 min) gracias a su diseño patentado y a su sencillo protocolo de ensamblaje.
- Para **todo tipo de pacientes**, gracias a su gran variedad de tamaños y formas.
- **Eficacia y seguridad demostradas** en más de 4.000 pacientes desde 2020 en 18 países diferentes, y por más de 200 médicos.
- Primera membrana aprobada por la **MDR**.

Tenemos algo más que contaros...

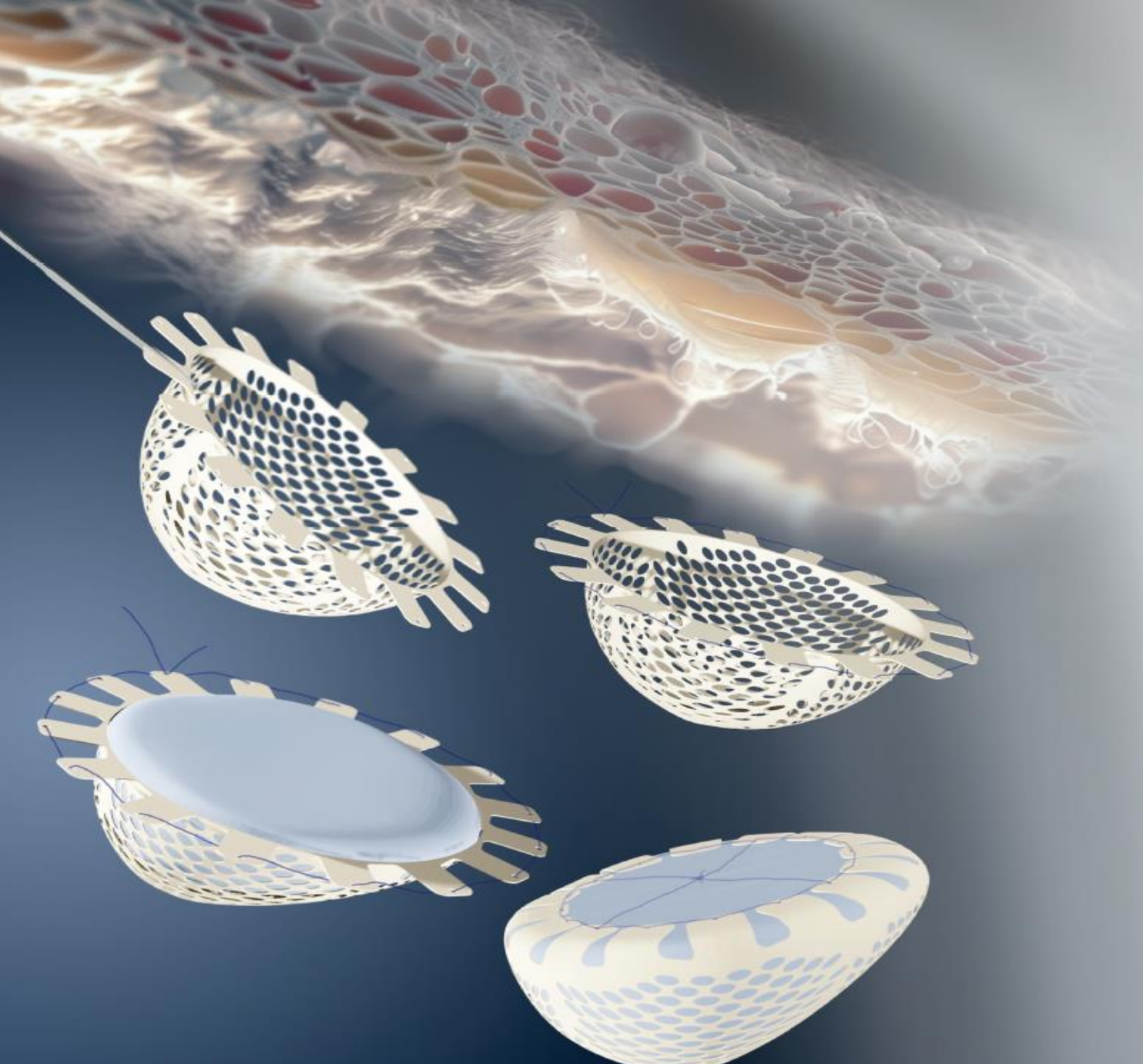


The time has come!



Welcome to the 3rd Dimension !

Welcome to the 3rd Dimension



ULTRA LIGHT

Less than 0.6 mm thick, this membrane helps to minimize the foreign body response by facilitating rapid integration and faster tissue regeneration. The overall biological mass is 50% less than other membranes dermal based.

PRE-SHAPED

The membrane's shape is conceived for anatomical and round implants. A perfect support is achieved by tightening the petals. wrinkle-free, tailor-made protection for each implant profile or volume, without waving or wrinkling which, as with thick matrices, can be sometimes perceptible in thinner patients

MESHED

The meshed scaffold design optimizes fluid drainage preventing accumulation. The perfect balance in the proportion between cut-outs and collagen best support timing of regeneration

FAST, TOUCHLESS ASSEMBLY

The new pre-shape design facilitates a rapid, touchless assembly procedure that can be completed in less than 1 minute minimizing the risk of contamination and ensuring a sterile environment for optimal surgical outcomes

SELECTIVE SHIELD

Bioshield pocket 3D adapts more effectively to the implant and it shields only where needed: the dermal flap interface. This way foreign body reaction is minimized, and also healing process is not overloaded with unnecessary effort to remodeling exceeding biomass.

REFERENCES:

- 1 Bielli, A., Bernardini, R., et al. (2018) Characterization of a new decellularized bovine pericardial biological mesh: Structural and mechanical properties. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. 78 (2018) 420-426
- 2 Bernardini, R., Varvaras D., D'Amico F., et al. (2019) Biological acellular pericardial mesh regulated tissue integration and remodeling in a rat model of breast prosthetic implantation. *J Biomed Mater Res*. 2019:1-14.
- 3 Varvaras, D., et al. (2017) Safety, tolerability, and efficacy evaluation of immediate total wrapping with biological mesh implant-based breast reconstruction: an under-estimated subcutaneous approach with "biological texturization" prostheses. *Preclinical animal study. The Gulf Journal of Oncology, Supplement January 2017*.
- 4 Capuano, I., Bernardini, R., Varvaras, D., Mattei, M. (2020) Acellular Dermal Matrix in Prosthetic Breast Reconstructive Surgery with Prepectoral Technique: A Literature Review. *Journal of Experimental Pathology*. Volume 1, Issue 2: 50-59

exASHAPE

Bioshield
Pocket
3D

PRE-SHAPED
READY IN 60"
RAPIDLY INTEGRATED

REF

DESCRIPTION

SIZE (W x H x Proj.)

AEPB(F)154-158H050	Pocket 3D Size A	15,5 x 15 x 5 cm
AEPB(F)174-178H055	Pocket 3D Size B	17,5 x 17 x 5,5 cm
AEPB(F)194-198H065	Pocket 3D Size C	19,5 x 19 x 6,5 cm

THIS CATALOGUE IS INTENDED FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS.
Refer to the Instructions for Use for detailed information on Intended Use, Warnings and Precautions.



INTERNATIONAL DISTRIBUTOR
Advanced Biomedical Concept Srl
Via Sabotino 2, 00195 Roma, Italia
www.advancedbioconcept.it
+39 06 86357956



MANUFACTURER
 Assut Europe SpA
Via Giuseppe Gregoraci, 12
00173 Roma, Italia
www.assuteurope.com

2025

BioRipar®

exaSHAPE

Estudios

Estudios *in vitro*

Characterization of a new decellularized bovine pericardial biological mesh: Structural and mechanical properties

Alessandra Bielli^{a,1}, Roberta Bernardini^{b,e,1}, Dimitrios Varvaras^{c,1}, Piero Rossi^c,
Giancarlo Di Blasi^d, Giuseppe Petrella^c, Oreste Claudio Buonomo^c, Maurizio Mattei^{a,e,*,1},
Augusto Orlandi^{a,1}

^a Institute of Anatomic Pathology, Department of Biomedicine and Prevention, Tor Vergata University, Rome, Italy

^b Centro Servizi Interdipartimentale – STA, University of Rome “Tor Vergata”, Rome, Italy

^c Department of Experimental Medicine and Surgery, University of Rome “Tor Vergata”, Italy

^d Brachi Testing Services Srl, Prato, Italy

^e Dept. of Biology, University of Rome “Tor Vergata”, Rome, Italy

Table 1

Comparison of thickness and mechanical function of decellularized bovine pericardium.

Mesh	Tissue Thickness (mm)	Tensile Stress (N)	Extension (%)
Bioripar* (n = 4)	0.50 ± 0.04	22.9 ± 6.8*	25.7 ± 6.1
Tutomesh* (n = 5)	0.50 ± 0.05	7.7 ± 3.9	18.5 ± 5.6

n = number of specimens; * = $p < 0.05$.

Table 2

Bursting strength test.

	Bursting strength (KPa)
Bioripar* (n = 3)	560 ± 0*
Tutomesh* (n = 3)	180 ± 19

n = number of specimens for mesh.

* Bioripar* did not burst at the maximal scale value.

- 2018
- **Propiedades mecánicas**
Exashape vs Tuttomesh.
- Exashape muestra tener una **mayor resistencia** que Tuttomesh

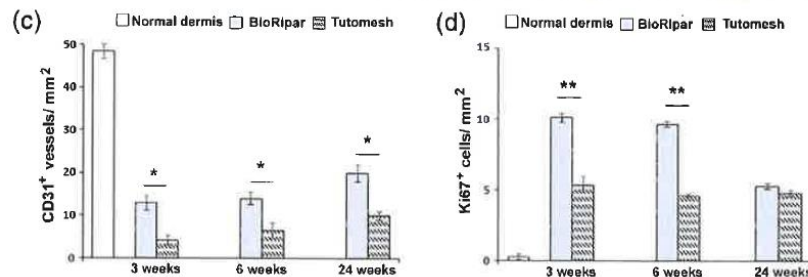
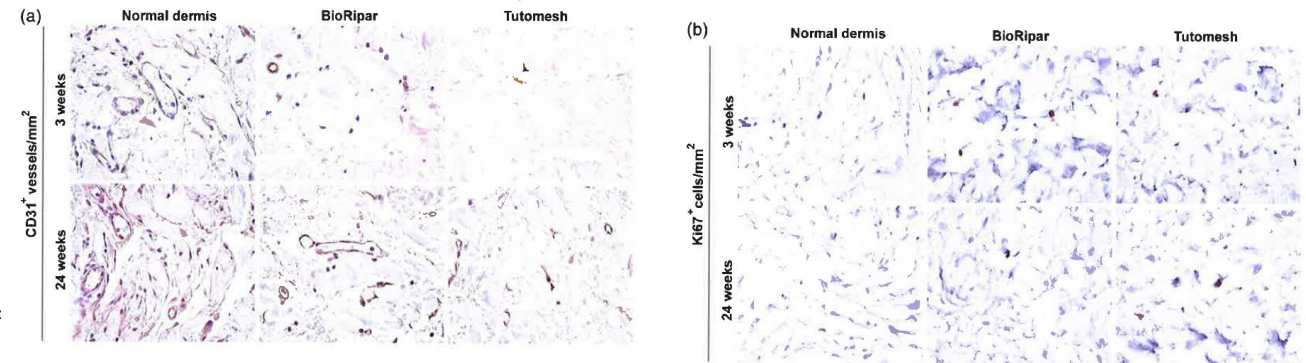
Estudios pre-clínicos



- 2017
- 186 ratas
- **Seguridad, tolerabilidad y eficacia** de Exashape

Biological acellular pericardial mesh regulated tissue integration and remodeling in a rat model of breast prosthetic implantation

Roberta Bernardini^{1†} | Dimitrios Varvaras^{2†} | Federico D'Amico^{3†} |
 Alessandra Bielli^{3†} | Maria Giovanna Sciolli³ | Filadelfo Coniglione^{4,5} | Piero Rossi² |
 Oreste C. Buonomo² | Giuseppe Petrella² | Maurizio Mattei^{1,6†} | Augusto Orlandi^{3,5†}



- 2019
- 177 ratas
- **Integración & remodelación** Exashape vs Tuttomesh.
- Exashape muestra una mayor **neoangiogénesis and proliferación celular** vs Tuttomesh

FOR INTERNAL USE ONLY

Estudios clínicos



Breast Center
Villa Tiberia Hospital
Roma



Pre-Pectoral Breast Reconstruction And Complete Implant Coverage With A New Bovine Acellular Pericardium Matrix: Breast Center Villa Tiberia Hospital Experience

*D. Varvaras^{*1}, M.G. Lo Schiavo², V. De Felice¹, S. Tardioli³, G. Papadopoulos⁴,
G. Trobbiani⁵, R.A. Madaio⁶, H. Nina⁷, T.M.J. Al Lawati⁸.*

- 2021 – Poster
- Reconstrucción mamaria inmediata prepectoral con Exashape
- **10 pacientes, 16 mamas**
- 16,4 meses de seguimiento
- **2 complicaciones menores**



THE USE OF EXASHAPE™ BIOSHIELD POCKET IN PREPECTORAL BREAST RECONSTRUCTION: A PRELIMINARY EXPERIENCE

Marco Mazzocchi, Giorgio Sigorini, Eugenio Cerciello,
Francesco Barberini

Breast Unit, University of Perugia, Perugia, Italy



Figure 2. A bilateral mastectomy case: pre-operative view (on the left) and post-operative view (on the right) two months after surgery.

- 2022
- Reconstrucción mamaria inmediata prepectoral con implantes y Exashape
- **21 pacientes, 37 mamas**
- Criterio de exclusión: radioterapia previa o posterior, cirugía mamaria previa, IMC>30, volumen del implante>500cc, fumadores >20 cigarrillos, diabetes, enfermedad inflamatoria conectiva
- 16 meses de seguimiento
- **Sólo 5 complicaciones** (13,5%), 4 de ellas fueron menores (3 dehiscencias, 1 seroma) y 1 fue mayor (pérdida del implante)
- Alta satisfacción del paciente (BreastQ Test)

Table II. Surgical characteristic of the patients enrolled in the study.

Unilateral mastectomy	5
Bilateral mastectomy	16
Skin sparing mastectomy	15
Nipple sparing mastectomy	6
Exashape® size	12 medium size and 25 large size
Prosthesis volume (mL)	200-500 (mean value: 315)
Day with drainage	7-15 (mean value: 10)

Skin-reducing mastectomy and immediate hybrid breast reconstruction using combination of acellular pericardium matrix and de-epithelialized dermal flap in patients with medium and large hypertrophic and ptotic breasts

D. Varvaras¹, A. Sachoulidou², V. De Felice¹, F. Frusone¹, G. Papadopoulos³, S. Tardioli⁴, S. D'Onofrio⁵, T. Al Lawati⁶, H. Nina⁷

¹Surgery, Tiberia Hospital, Rome, Italy, ²Second Department of Propaedeutic Surgery, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece, ³Breast Imaging Division - Department of Radiology, Tiberia Hospital, Rome, Italy, ⁴Breast Imaging Division - Department of Radiology, Casa di Cura INI, Grottaferrata, Italy, ⁵Euromedica Geniki Kliniki, Thessaloniki, Greece, ⁶Surgery, Royal Hospital, Muscat, Oman, ⁷Breast Imaging Division - Department of Radiology, San Carlo di Nancy, Rome, Italy, ⁸Surgery, University Medical Center of Tirana Mother Teresa, Tirana, Albania

- 2023 – Poster
- Reconstrucción híbrida con Exashape
- **22 pacientes, 30 mamas de gran tamaño**
- Volumen promedio del implante: 485 cc
- **5 complicaciones:** 3 seromas & 2 necrosis (ambos fumadores activos con obesidad)
- Resultados excelentes en 18 pacientes



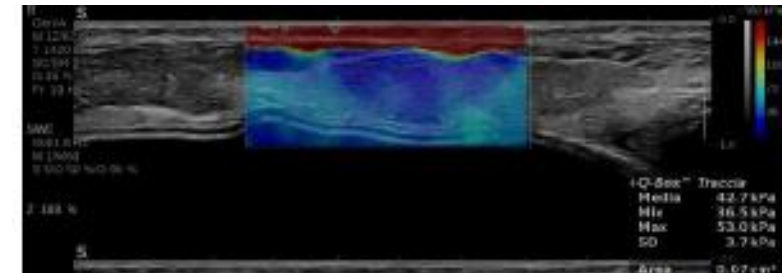
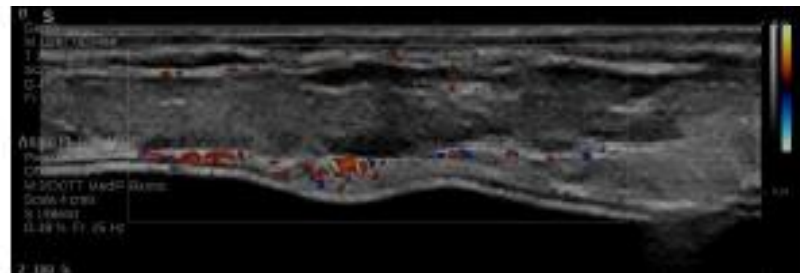
Use of Acellular Pericardial Biological Mesh for Prepectoral and Dual Plane Prosthetic Breast Reconstruction Following Conservative Mastectomies

D. Varvaras¹, F. Frusone¹, A. Sachoulidou², S. Tardioli³, S. D'Onofrio⁴, G. Papadopoulos⁵, T. Al Lawati⁶, V. De Felice¹, L. La Barbera⁷, H. Nina⁸

¹Surgery, Tiberia Hospital, Rome, Italy, ²Second Department of Propaedeutic Surgery, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece, ³Breast Imaging Division - Department of Radiology, Tiberia Hospital, Rome, Italy, ⁴Breast Imaging Division - Department of Radiology, Casa di Cura INI, Grottaferrata, Italy, ⁵Euromedica Geniki Kliniki, Thessaloniki, Greece, ⁶Surgery, Royal Hospital, Muscat, Oman, ⁷Breast Imaging Division - Department of Radiology, San Carlo di Nancy, Rome, Italy, ⁸Surgery, University Medical Center of Tirana Mother Teresa, Tirana, Albania



- 2023 – Poster
- Reconstrucción prepectoral y Dual Plan con Exashape
- **10 pacientes, 14 mamas** (9 dual-plane + 5 prepectoral)
- 13,7 meses de seguimiento
- **Estudio de la integración a través de ultrasonido** para evaluar la calidad del tejido resultante después de 12 meses → Proceso de integración bueno y predecible con neovascularización progresiva y propiedades viscoelásticas, sin desarrollo de fibrosis excesiva (cápsula periprotésica).



Publicación reciente



exaSHAPE

A Pericardium Bovine Matrix Pocket in DTI Prepectoral Breast Reconstruction

Roy De Vita,¹ Maria Lucia Mangialardi,^{1,a} Marcello Pozzi,¹ Veronica Vietti Michelina,¹ Jacopo Nanni,¹ Nicola Zingaretti,² Pier Camillo Parodi,² Giovanni Zoccali¹

❖ Metodología:

- Estudio **Multicéntrico Retrospectivo** con datos recogidos entre julio de 2019 y enero de 2023
- Reconstrucción mamaria prepectoral inmediata mediante Exashape Bioshield Pocket, tras una mastectomía terapéutica o profiláctica.
- Se excluyeron las mastectomías radicales.
- Las **pacientes con radioterapia previa o posterior NO fueron excluidas** del estudio, y las pacientes con cirugía mamaria previa tampoco, en comparación con otros estudios
- Las complicaciones se clasificaron como leves/mayores y tempranas/tardías.
- Los resultados cosméticos fueron observados por 7 observadores diferentes y puntuados en una escala Likert de 5 puntos.
- La satisfacción de las pacientes se midió mediante el Breast-Q Test al año de seguimiento.

A Pericardium Bovine Matrix Pocket in DTI Prepectoral Breast Reconstruction

Roy De Vita,¹ Maria Lucia Mangialardi,^{1,a} Marcello Pozzi,¹ Veronica Vietti
Michelina,¹ Jacopo Nanni,¹ Nicola Zingaretti,² Pier Camillo Parodi,²
Giovanni Zoccali¹

Table 1 Demographic Features of Patients		
Variable	Value (n°)	Value (%)
Age		
0-49	20	43.4
50-69	24	52.1
> 70	2	4.3
BMI		
< 18	1	2.1
18 - < 25	39	84.7
25 - < 30	5	10.8
≥ 30	1	2.1
Comorbidity		
Ischemic heart disease	-	
Diabetes	1	2.1
Arterial hypertension	3	6.5
Dyslipidemia	5	10.8
Active smoker	11	23.9
Previous RT	6	13.04
Previous breast surgery	9	19.5
Previous axillary surgery	9	19.5

❖ Datos demográficos

- N° pacientes: 46 (**65 mamas**)
- Edad media: 50,5 años
- Seguimiento medio: **21,3 meses**

❖ Intraoperatorio

- 69,6% Mastectomía terapéutica y 30,45% profiláctica
- 86,9% Mastectomía conservadora del pezón y 10,8% Mastectomía conservadora de la piel o reductora de la piel
- Tiempo quirúrgico promedio: 1,42h (**3 min posicionamiento del implante+Exashape**)
- Promedio del volume del implante: **311 cc**
- Tamaño de Bioshield Pocket: **M** in todos los casos

A Pericardium Bovine Matrix Pocket in DTI Prepectoral Breast Reconstruction

Roy De Vita,¹ Maria Lucia Mangialardi,^{1,a} Marcello Pozzi,¹ Veronica Vietti
Michelina,¹ Jacopo Nanni,¹ Nicola Zingaretti,² Pier Camillo Parodi,²
Giovanni Zoccali¹

❖ Resultados

- Estancia media en el hospital: 3,3 días
- Los drenajes se retiraron al cabo de 11,6 días de media (salida < 50ml en 24h).
- **Complicaciones menores en 4 senos**, todas ellas fueron dehiscencias de la herida y 2 de estos pacientes eran fumadores.
- Se notificaron **2 complicaciones mayores**: 1 necrosis cutánea (paciente previamente irradiada) y 1 infección, ambas con retirada del implante como consecuencia.
- **No se observaron seromas, ni síndrome del pecho rojo ni contracturas capsulares** en el control de seguimiento.
- Después de 6 meses, 7 pacientes recibieron injertos de grasa para corregir imperfecciones (arrugas o ondulaciones).
- **Buena evaluación estética**: 4,18 Forma mamaria y 4,15 Simetría mamaria.
- **Buena satisfacción de las pacientes** según el cuestionario Breast-Q

A Pericardium Bovine Matrix Pocket in DTI Prepectoral Breast Reconstruction

Roy De Vita,¹ Maria Lucia Mangialardi,^{1,a} Marcello Pozzi,¹ Veronica Vietti
Michelina,¹ Jacopo Nanni,¹ Nicola Zingaretti,² Pier Camillo Parodi,²
Giovanni Zoccali¹

Figure 2 Patient with previous QUART of the right breast, submitted to prophylactic bilateral NSM for BRCA2 mutation + prepectoral implant ABPM assisted immediate reconstruction (anatomical microtextured implants, moderate projection; 415 cc). Preoperative (first row) and 1 year postoperative (second row).

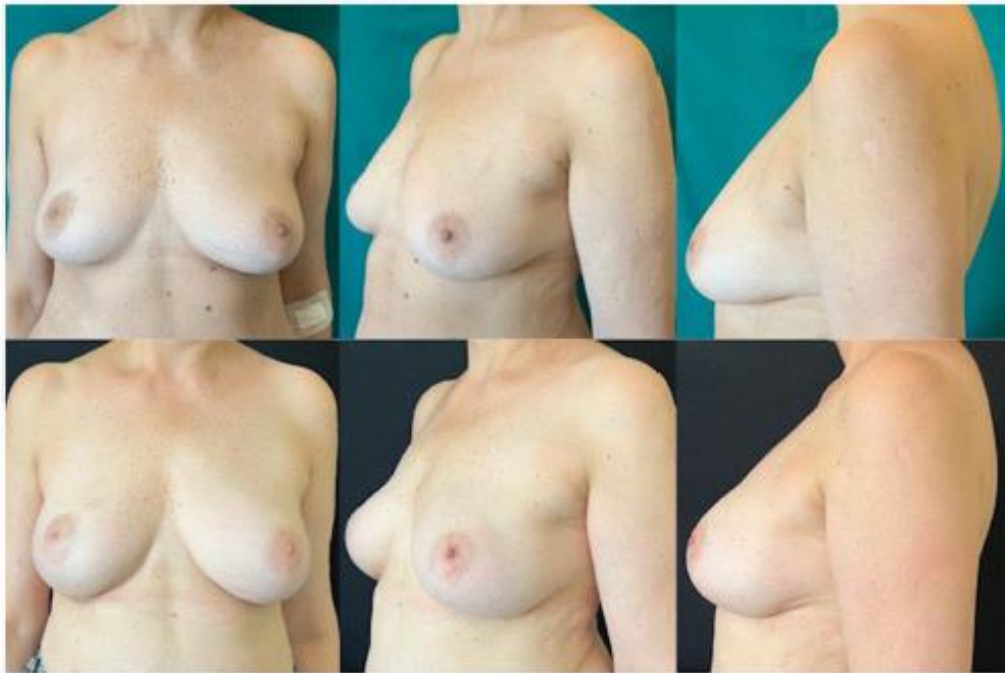


Figure 3 Patient submitted to prophylactic bilateral NSM for BRCA2 mutation + prepectoral implant ABPM assisted immediate reconstruction (anatomical microtextured implants, moderate projection; 420 cc). Preoperative (first row) and 1 year postoperative (second row).



A Pericardium Bovine Matrix Pocket in DTI Prepectoral Breast Reconstruction

Roy De Vita,¹ Maria Lucia Mangialardi,^{1,a} Marcello Pozzi,¹ Veronica Vietti Michelina,¹ Jacopo Nanni,¹ Nicola Zingaretti,² Pier Camillo Parodi,² Giovanni Zoccali¹

❖ Discusión

- **Mayor estudio** utilizando una **ABPM** en Reconstrucción Mamaria **Prepectoral** (46 pacientes, 65 mamas).
- **2º estudio clínico que utiliza una ABPM en Prepectoral**, después de la publicación del Dr. Mazzocchi en 2022 (21 pacientes, 37 mamas). Aunque los criterios de inclusión en ese estudio eran más estrictos, la tasa de complicaciones fue muy similar. Por lo tanto, **el tabaquismo y la radioterapia no deberían considerarse criterios de exclusión**.
- El resto de las publicaciones en las que se ha utilizado un ABPM, se han realizado en Subpectoral y alguna de ellas con Exashape. **Las tasas de complicaciones en esos estudios son más elevadas**, incluyendo varios casos de seroma.

Table 5 Current Available Data on Complications Rate Related to the Use of ABPM in Breast Reconstruction

Study	n°pts (breasts)	Implant Positioning	Seroma	Wound Deishence	Infection	Skin Necrosis	Implant Loss	Capsular Contracture
Borgognone ²⁵ 2011	1 (2)	RP	-	-	-	-	-	-
Semprini ²⁶ 2012	1 (2)	RP	-	-	-	-	-	-
Modir ¹⁴ 2012	54 (93)	RP	7	-	6	5	2	-
Dawson ²⁷ 2013	7 (12)	RP	-	-	-	-	-	-
Gubitos ¹⁵ 2014	24 (28)	RP	5	-	2	-	1	-
Eichler ¹⁶ 2017	45 (27) Comparative with 18 cases ADM	RP	-	-	5	0	1	6
Castagnetti ¹⁷ 2020	123 (141)	RP	4	5	2	5	3	1
Wang ¹⁸ 2021	100 (44) Comparative with 45 cases LD assisted; 11, 2 stages	RP	-	-	1	3	2	1
Mazzocchi ¹⁹ 2022	21 (37)	PP	1	4	0	0	1	0

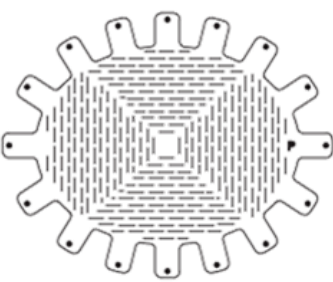
exaSHAPE

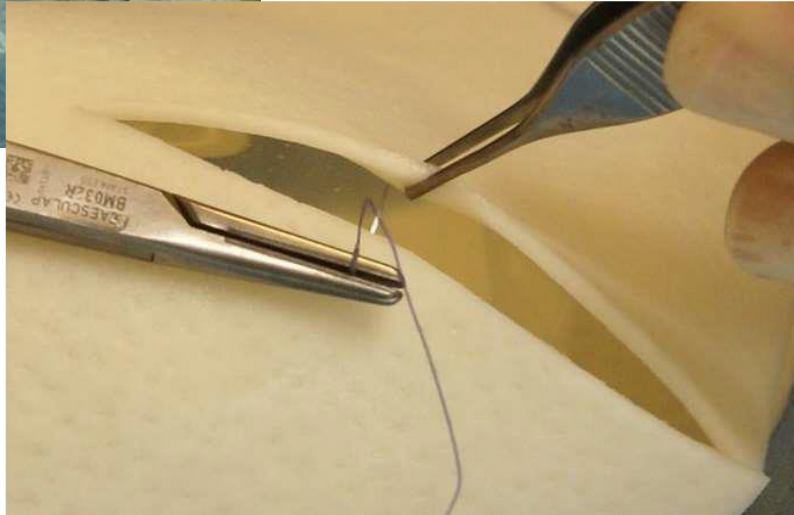
Competencia

Materia prima	Marcas	Desventajas
Dermis porcina		<ul style="list-style-type: none"> • Porcino menos biocompatible que bovino, por lo que más riesgo de reacción inflamatoria y complicaciones para el paciente • Mayor masa biológica y superficie irregular (~cráter) • Procesos de ensamblaje más complicados y lentos • Mayores tiempos de rehidratación
Dermis bovina		<ul style="list-style-type: none"> • Mayor masa biológica y superficie irregular • Integración periférica frente a integración interna • Sólo 1 formato prepectoral
Pericardio bovino 1 capa	TUTOMESH TUTOPATCH	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento industrial agresivo, sin capa porosa externa • Sin formato prepectoral • Productos muy antiguos, malos resultados
Pericardio bovino 2 capas		<ul style="list-style-type: none"> • Copia de Exashape pero de baja calidad • Producción manual, no sistema de calidad • Forma con mayor masa biológica (~pañal) • Problemas legales
Sintéticos		<ul style="list-style-type: none"> • No tiene los beneficios de las mallas biológicas • No reabsorción o muy lenta (>2 años) • Colonización frente a integración, más complicaciones • Más uso en estética que en cirugía reconstructiva



<div> <div> <div>BRA</div> <div>X</div> <div>ON[®]</div> </div> <div> <div>Muscle sparing one-step reconstruction</div> </div> </div>	<div> <div>exa</div> <div>SHAPE</div> </div>
Porcino	Bovino
Dermis	Pericardio con doble capa
Mayor masa biológica (grosor y peso)	Menor masa biológica
No fenestraciones, no drenaje	Formato de malla, mayor drenaje
Cobertura completa (innecesaria)	Cobertura selectiva
Alta manipulación (riesgo contaminación)	Mínima manipulación
Rehidratación lenta (>10 min)	Rehidratación rápida (<1min)
2 medidas	4 medidas





La importancia de la técnica NO-TOUCH

BREAST

Complications of Acellular Dermal Matrices in Breast Surgery

Ron Israeli, M.D.
Hempstead, N.Y.

Summary: Acellular dermal matrices have been used in breast surgery for a decade. They are widely used in implant-based breast reconstruction to provide coverage of the inferolateral aspects of the prosthesis. Numerous benefits have been reported with this approach including improved fold control, better support and control of the implant pocket with concomitant reduced risk of malposition, and improved lower pole expansion. Seroma, infection, mastectomy skin necrosis, and expander/implant loss are the most commonly reported complications with this approach, and the incidences vary widely among studies. Patient selection and adherence to established intraoperative technique principles related to acellular dermal matrix use are both critical to minimizing the risk of complications. Acellular dermal matrices are also being used in aesthetic breast surgery, revision breast surgery, and nipple reconstruction, but clinical experience is limited. This article reviews the complications associated with the use of matrices in breast surgery from the published literature. (*Plast. Reconstr. Surg.* 130 (Suppl. 2): 159S, 2012.)

The first reported use of acellular dermal matrix in breast surgery was in 2001 for the correction of implant rippling.¹ Over the past decade, the indication for the use of acellular dermal matrices in breast surgery has expanded to include primary implant-based reconstruction, aesthetic breast surgery, revision breast surgery, and nipple reconstruction. Their use is now common practice in implant-based breast reconstruction.² Despite their popularity, an ongoing concern is the risk of complications, particularly seroma, skin necrosis, infection, and failed reconstruction with expander or implant loss. An increased rate of these complications has been reported in some recent studies that have questioned the net benefit of acellular dermal matrix use.³⁻⁵

This article reviews the incidences and types of complications associated with the use of acellular dermal matrices for the various indications in breast surgery. Risk factors that may influence complications as well as strategies that may help reduce the risk of complications are also discussed.

From the Department of Surgery, Division of Plastic Surgery, Hofstra University School of Medicine in Partnership with the North Shore-LIJ Health System.
Received for publication February 1, 2012; accepted March 26, 2012.
Copyright © 2012 by the American Society of Plastic Surgeons
DOI: 10.1097/PRS.0b013e3182634e62

www.PRSJournal.com

159S

BREAST

Embrace the Change: Incorporating Single-Stage Implant Breast Reconstruction into Your Practice

Jose Rodriguez-Felix, M.D.
Mark A. Codner, M.D.

Atlanta, Ga.



Background: Multiple studies have reported on the safety of nipple-sparing mastectomy and low complication rates associated with single-stage implant breast reconstruction. Yet many plastic surgeons continue to be resistant to change. This article presents the senior author's (M.A.C.) experience during his transition period from the latissimus dorsi flap with adjustable implants to a "one-and-done" approach using shaped implants and fetal bovine acellular dermal matrix.

Methods: A literature review was performed selecting articles discussing single-stage implant reconstruction, indications, outcomes, technique, and complications. Additional articles were selected after review of the references of identified articles. Clinical pearls discussed include patient selection, implant selection, and mastectomy incision choices, with a detailed description of the senior author's operative technique.

Results: Twenty-seven single-stage implant reconstructions were performed. Average mastectomy weight was 343.82 g. The average implant volume was 367 cc. Shaped implants were most commonly used. Acellular dermal matrix was used in all breasts. Complications included erythema requiring intravenous antibiotics (three patients), skin ischemia caused by methylene blue (one patient), seroma (one patient), unilateral partial nipple necrosis (one patient), mastectomy skin necrosis (one patient), and exposed/infectious implants that were salvaged using a sequential irrigation protocol described by Sforza et al. in 2014 (two patients).

Conclusions: Breast reconstruction after mastectomy has evolved toward less invasive, single-stage procedures. Aesthetic refinements include nipple-sparing mastectomy, use of acellular dermal matrix, shaped implants, and fat grafting. Selected patients will benefit from a one-and-done breast implant reconstruction with no additional oncologic risk. Surgeons must embrace the change and provide their patients with a procedure that will offer the best aesthetic outcomes. (*Plast. Reconstr. Surg.* 136: 221, 2015.)

CLINICAL QUESTION/LEVEL OF EVIDENCE: Therapeutic, IV.

One in eight women in the United States will develop invasive breast cancer during their lifetime. An estimated total of 292,670 women will be diagnosed this year (2014) with invasive breast cancer and another 62,570 with carcinoma in situ.¹ Approximately 40 percent of women diagnosed with breast cancer will be treated with mastectomy, with fewer than 25 percent undergoing immediate reconstruction.²

From Emory University and Mark Codner MD Plastic Surgery.
Received for publication December 14, 2014; accepted February 10, 2015.
Copyright © 2015 by the American Society of Plastic Surgeons
DOI: 10.1097/PRS.0000000000001448

Disclosure: Dr. Rodriguez-Felix has no financial interest in any of the products or devices mentioned in this article. Dr. Codner is a consultant speaker for Mentor Corporation and Ulthera, Inc., and receives royalties from publishers QMP and Elsevier. He receives a fellowship grant from TEI Biosciences, Inc.

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the text; simply type the URL address into any Web browser to access this content. Clickable links to the material are provided in the HTML text of this article on the Journal's website (www.PRSJournal.com).

www.PRSJournal.com

221

Hindawi Publishing Corporation
Plastic Surgery International
Volume 2014, Article ID 172004, 10 pages
http://dx.doi.org/10.1155/2014/172004

Review Article

Acellular Dermal Matrices and Radiotherapy in Breast Reconstruction: A Systematic Review and Meta-Analysis of the Literature

Luigi Valdatta,^{1,2} Anna Giulia Cattaneo,¹ Igor Pellegatta,² Stefano Scamoni,² Anna Minuti,¹ and Mario Cherubino^{1,2}

¹ Department of Biotechnology & Life Science (DBSV), University of Insubria, 21100 Varese, Italy

² Plastic and Reconstructive Surgery Division, Ospedale di Circolo di Varese, Viale Borri 57, 21100 Varese, Italy

Correspondence should be addressed to Igor Pellegatta; igor.pellegatta@me.com

Received 4 February 2014; Accepted 22 April 2014; Published 21 May 2014

Academic Editor: Georg M. Haemmer

Copyright © 2014 Luigi Valdatta et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The increasing use of commercially available acellular dermis matrices for postmastectomy breast reconstruction seems to have simplified the surgical procedure and enhanced the outcome. These materials, generally considered to be highly safe or with only minor contraindications due to the necessary manipulation in preparatory phases, allow an easier one phase surgical procedure, in comparison with autologous flaps, offering a high patient satisfaction. Unfortunately, the claim for a higher rate of complications associated with irradiation at the implant site, especially when the radiation therapy was given before the reconstructive surgery, suggested a careful behaviour when this technique is preferred. However, this hypothesis was never submitted to a crucial test, and data supporting it are often discordant or incomplete. To provide a comprehensive analysis of the field, we searched and systematically reviewed papers published after year 2005 and registered clinical trials. On the basis of a meta-analysis of data, we conclude that the negative effect of the radiotherapy on the breast reconstruction seems to be evident even in the case of acellular dermis matrices aided surgery. However, more trials are needed to make solid conclusions and clarify the poor comprehension of all the factors negatively influencing outcome.

1. Introduction

The acellular dermis matrices (ADM) are products derived from the skin, deprived of their cellular component by standardized treatments [1]. They provide a lower-lateral coverage and support of the implants in the immediate expander/implant-based breast reconstruction after mastectomy. Additional main indications for their use are lack of muscular coverage and cancer invasion to the pectoralis major muscle, and skin nipple sparing mastectomy is a relative indication [2].

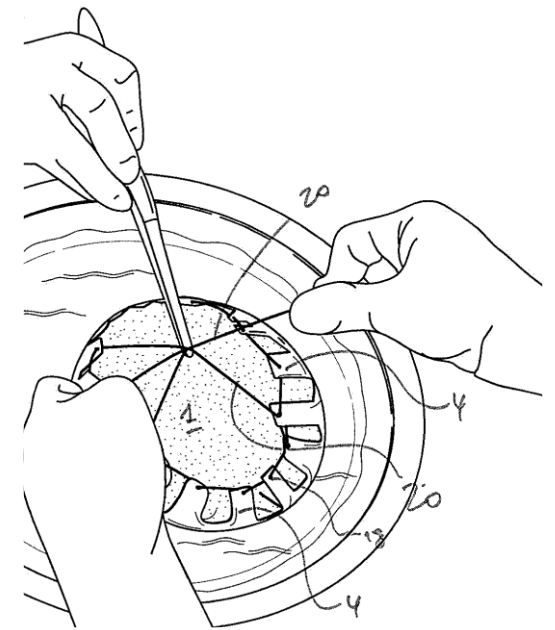
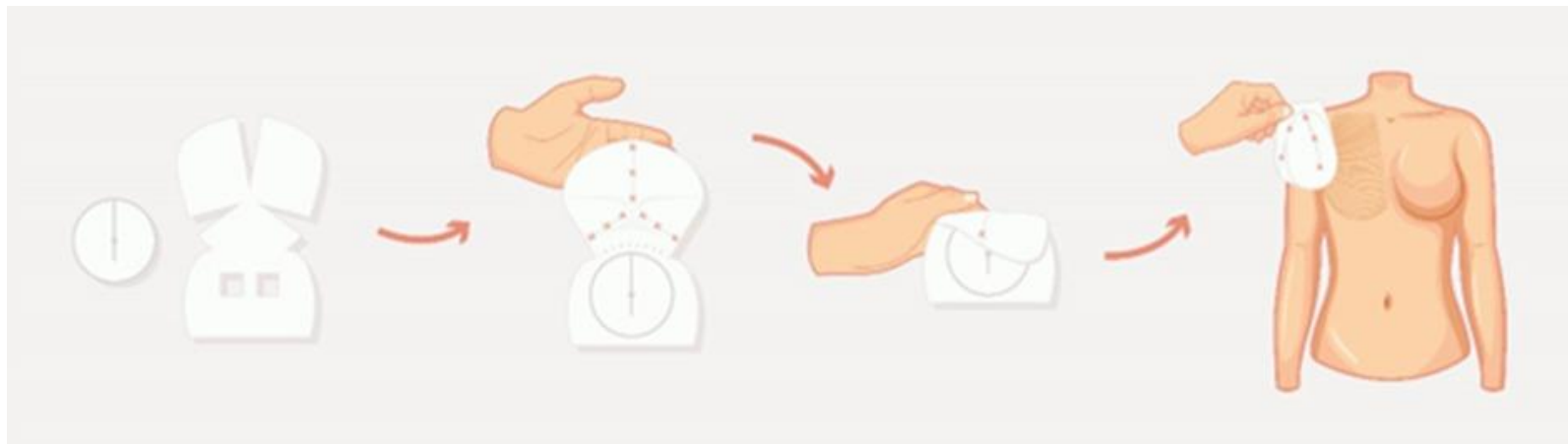
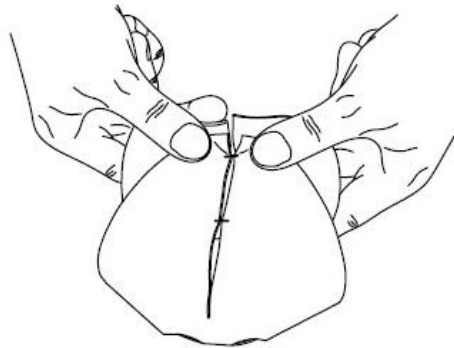
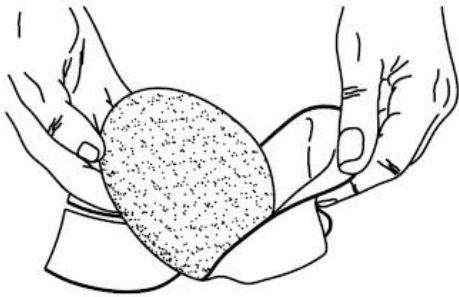
The customized commercial products mainly differ in their origin and in procedures for processing, storing, and preparing them before usage. A recent paper compared seven customized ADM suitable for the reconstruction of

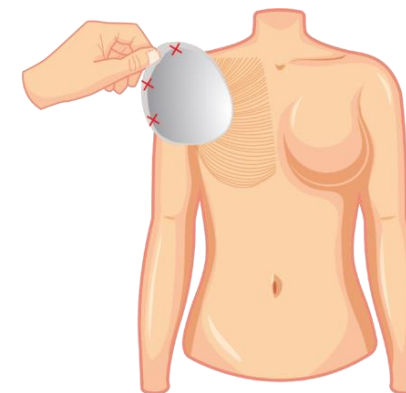
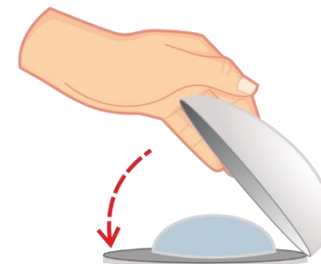
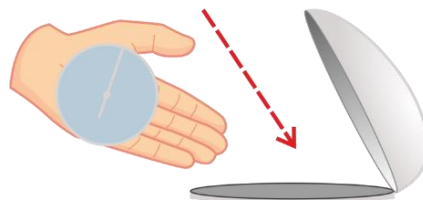
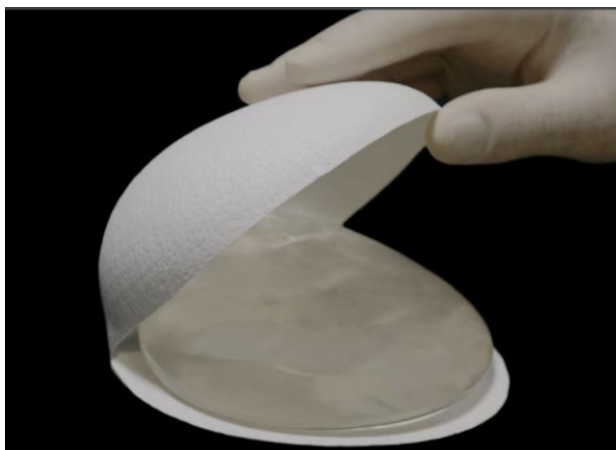
the breast, in order to evaluate their cost/benefit ratios, contraindications, and possible side effects [3]. These authors discuss main contraindications for the use of commercial products, among others, namely, the presence of residues of antibiotics or allergenic substances, the lack of sterility, lower strength and elasticity, and higher cost. The Alloderm (LifeCell Corporation, Branchburg, NJ, USA), a customized derivative of the banked human skin, is the most widely used material, despite a few disadvantages: longer rehydration time, possible presence of antibiotics, and nonsterility of the final product.

We analyzed the data reported in peer-reviewed papers, in which irradiation at the site of ADM implant and its timing are considered as possible interfering factors for surgical outcome. The review includes an exhaustive description

Tailoring Braxon[®]

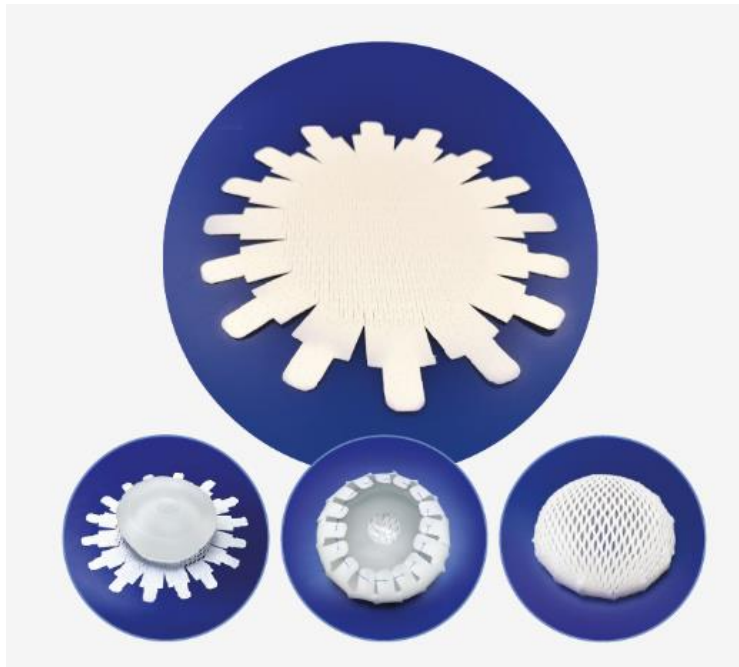
Braxon[®] is pre-shaped in such a way as to contain a breast implant of any size and shape. Its use is intuitive and requires scissors and suture to “dress” the prosthesis and be sutured over the pectoralis major muscle.





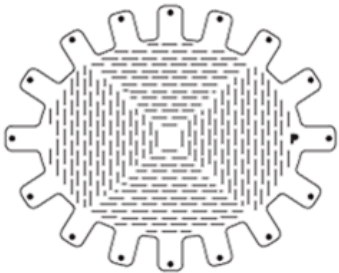
- 3 medidas
- **El implante no se ajusta al contenido**, hay que recortarlo (manipulación) y/o genera arrugas
- Los espacios muertos favorecen la **aparición de seroma**
- **No hay fenestraciones**, donde pueda drenar el líquido seroso
- Masa biológica de **3 veces mayor** vs Exashape

BRA X ON	Area	Peso approx. (g)	EXASHAPE	Area	Peso approx. (g)
Small	319,5 cm ²	7,47	Medium	320 cm ²	2,75 gr.
Medium	436,77 cm ²	10,21 gr.	Large	396 cm ²	4,5 gr.
Large	602,52 cm ²	14,09 gr.	Extra Large	460 cm ²	5,3 gr.
Prima gen.		10,66 gr.			



- Dermis porcina, de hecho, es la **matriz más gruesa del mercado** (1,2 mm) → Mayor masa biológica = **Mayor tiempo de integración** = Mayor riesgo de complicaciones para el paciente
- **No orificios en los pétalos**, es mucho más difícil pasar las suturas → **Ensamblaje más largo** = mayor riesgo de contaminación
- **No fenestración radial**, expansión solo en una dirección → **Peor adaptación**
- Sólo **2 tamaños**

TUTOMESH



exaSHAPE

TUTOMESH	exaSHAPE
Pericardio bovino 1 capa	Pericardio bovino 2 capas
Perforaciones, peor drenaje	Patrón mallado, mayor drenaje
Menor resistencia	Mayor resistencia
Necesita siempre suturarse en el músculo	No necesita suturarse (pocket)
No formato prepectoral	Bioshield Pocket
2 medidas	4 medidas

Table 1
Comparison of thickness and mechanical function of decellularized bovine pericardium.

Mesh	Tissue Thickness (mm)	Tensile Stress (N)	Extension (%)
Bioripar [*] (n = 4)	0.50 ± 0.04	22.9 ± 6.8 [*]	25.7 ± 6.1
Tutomesh [*] (n = 5)	0.50 ± 0.05	7.7 ± 3.9	18.5 ± 5.6

n = number of specimens; ^{*} = p < 0.05.

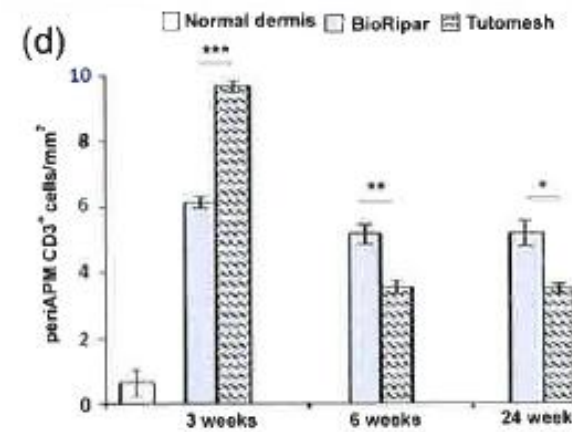
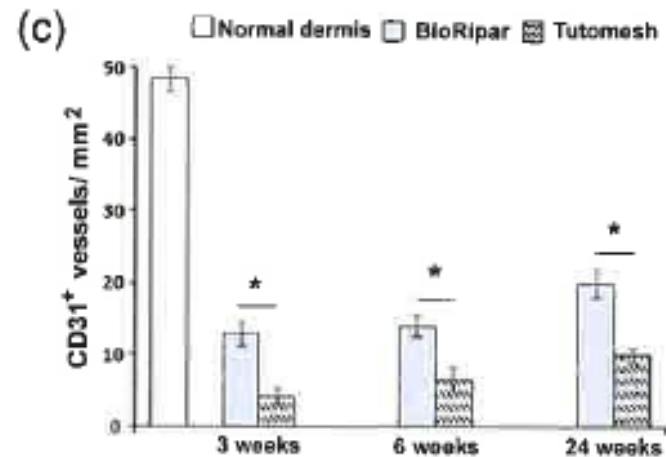
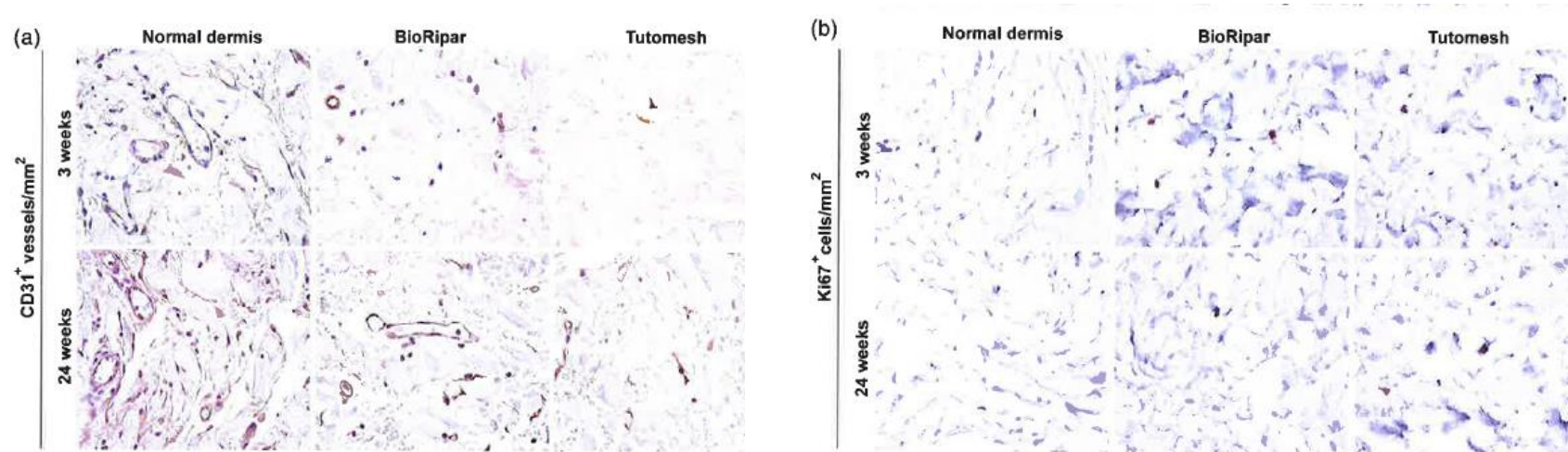
Table 2
Bursting strength test.

	Bursting strength (KPa)
Bioripar [*] (n = 3)	560 ± 0 [*]
Tutomesh [*] (n = 3)	180 ± 19

n = number of specimens for mesh.

^{*} Bioripar^{*} did not burst at the maximal scale value.

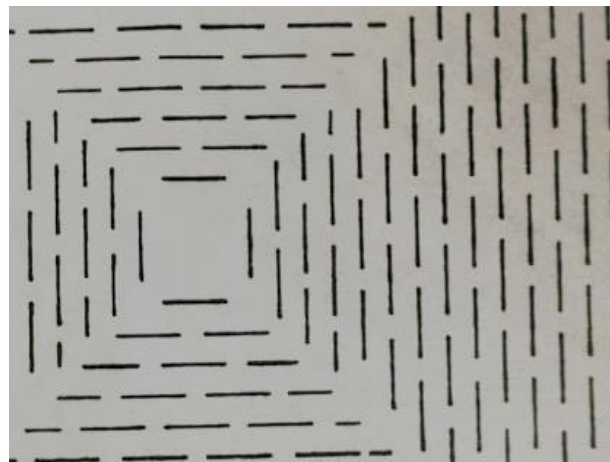
TUTOMESH



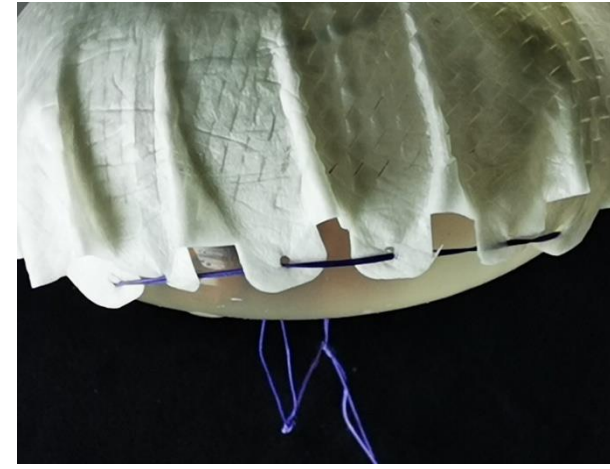


Exa-flex™	exaSHAPE
No patente	Patente de Bioshield Pocket
Patrón mallado	Malla con fenestración radial
Enfoque artesanal, no sistema de calidad	Enfoque industrial, altos estándares de calidad
Sin bandeja de rehidratación	Con bandeja de rehidratación
No Kit	Kit con sutura
2 medidas	4 medidas
No KOLS de referencia	KOLS internacionales

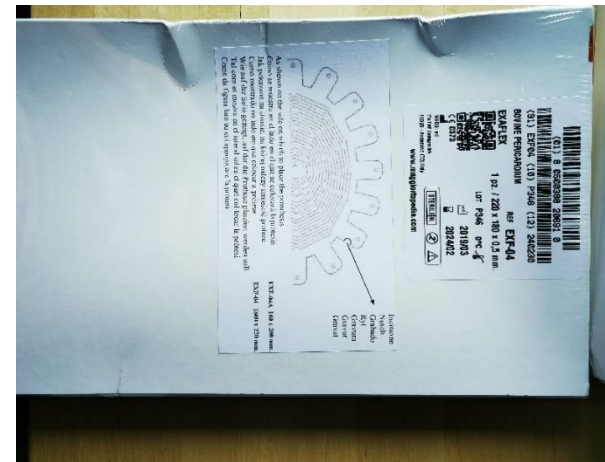
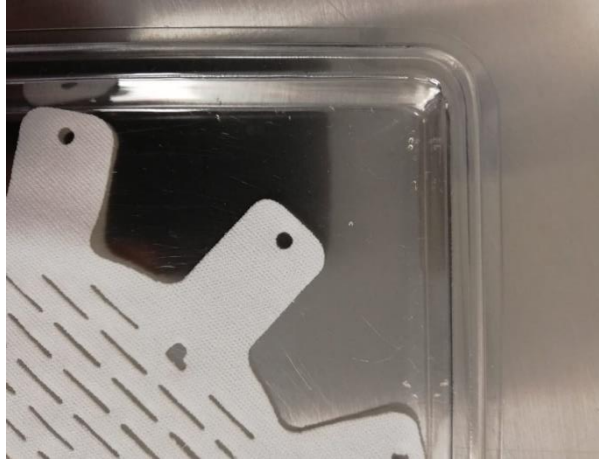
Selección de la materia prima



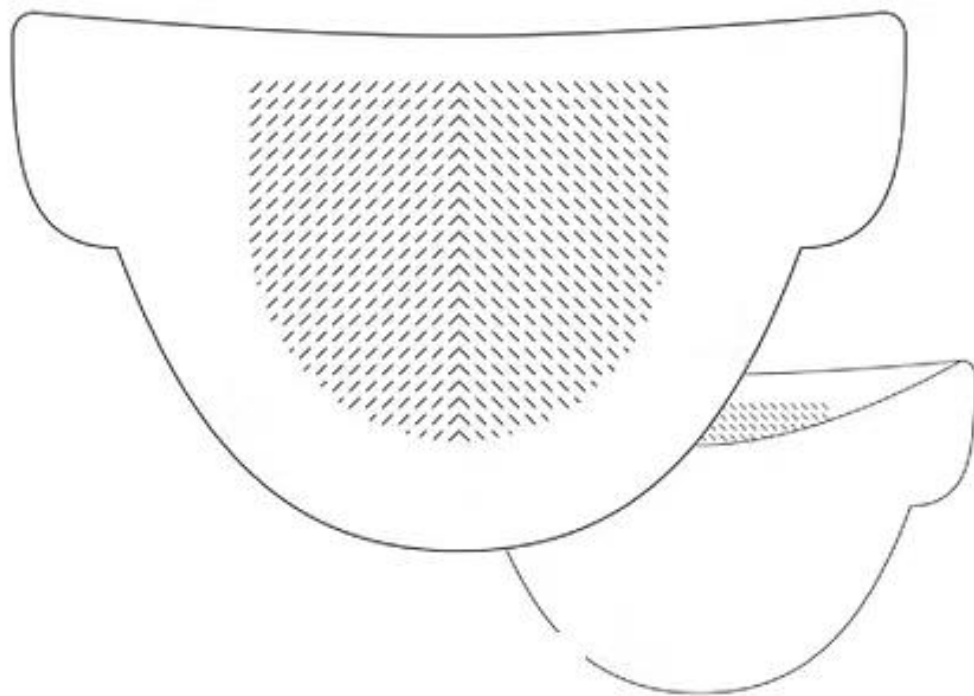
Maleabilidad y cobertura



Packaging Exashape vs Exaflex



Nuevos formatos Exa-flex™



EXF-49 130 x 180 x 0,5 mm.

EXF-50 150 x 220 x 0,5 mm.

- **Material innecesario** que cubre la parte posterior → Mayor tiempo integración = Riesgo complicaciones
- **Necesidad de suturar** las alas al músculo → Mayor tiempo de cirugía = Riesgo de contaminación
- Sólo **2 medidas** disponibles



TiLOOP® Bra	exaSHAPE
Sintético (propileno titanizado)	Biológico
No reabsorción = inflamación crónica	Degradación
Formación de cápsula fibrosa	Neoangiogénesis
1 formato prepectoral	1 formato, con 4 medidas
Requiere de fijación al músculo	No requiere de fijación (Bioshield Pocket)
Peor drenaje	Mejor drenaje
Precio muy bajo	Precio más elevado

TiLOOP® Bra



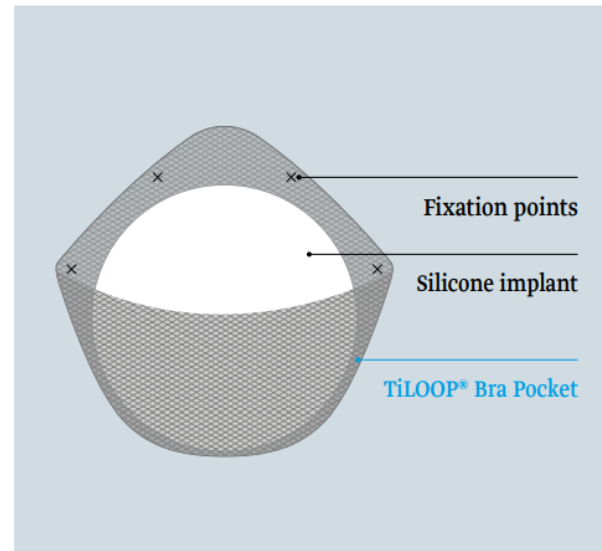
Product Details

- ▶ Monofilament fabric
- ▶ Non-resorbable
- ▶ Atraumatic, laser-cut edges
- ▶ EO-sterilised (ethylene oxide), pyrogen free

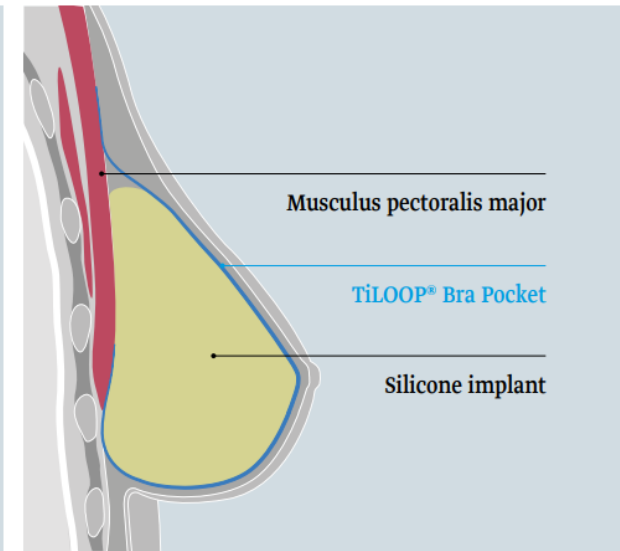
Technical Data

- ▶ Material: Titanised type 1a polypropylene mesh
- ▶ Pore size: 1 mm
- ▶ Product weight: 16 g/m²

TiLOOP® Bra Pocket



Recommended fixation points
View of the back of the mesh (which is touching the thoracic wall)



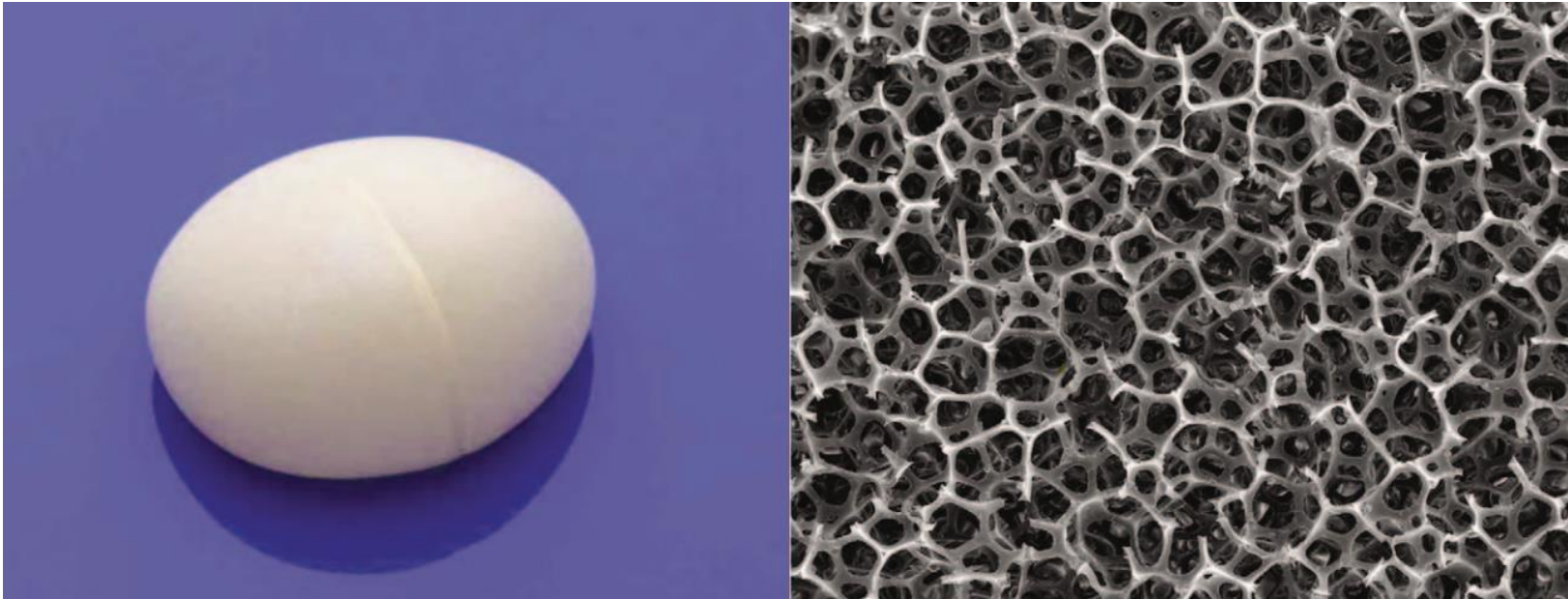
Pre-pectoral position of the TiLOOP® Bra Pocket

Como resumen...

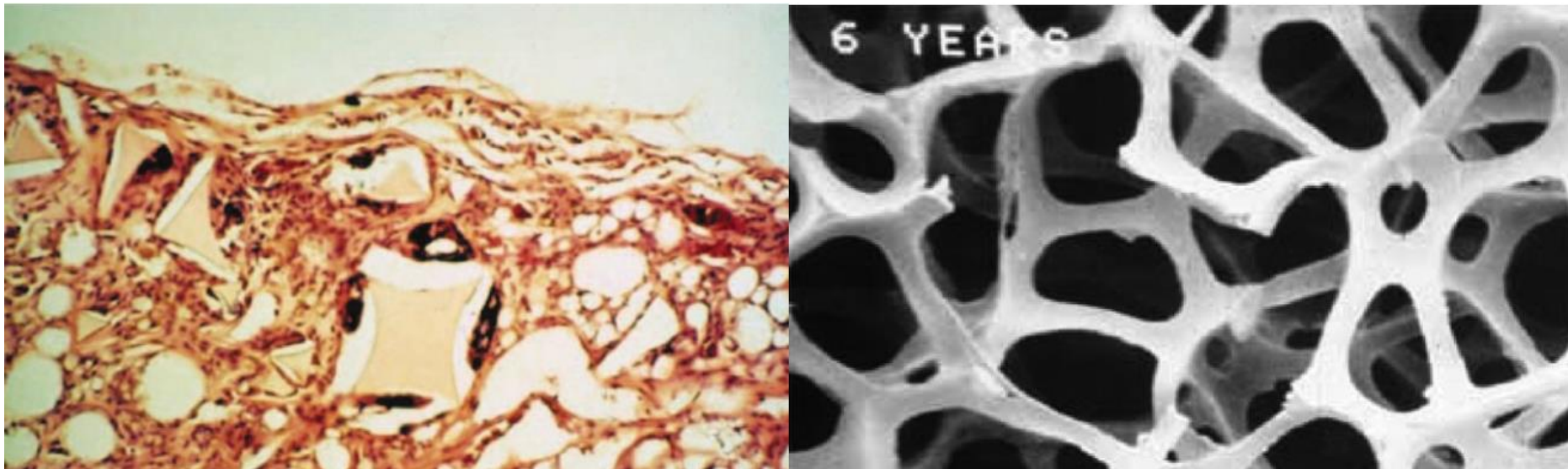
Materia prima	Brands
Dermis Porcina	    
Dermis Bovina	
Pericardio Bovino 1 capa	TUTOMESH
Pericardio Bovino 2 capas	Exa-flex™
Sintética	  

- Sin bicapa + sin elementos regenerativos
- Mayor masa biológica
- Integración más lenta y menor calidad del tejido regenerado resultante
- Mayor riesgo de complicaciones
- Más complicado y lento de utilizar en el quirófano
- Menor variedad de formatos disponibles

Implantes de poliuretano



Implantes de poliuretano



Izquierda - Cápsula que rodea el implante recubierto de espuma de poliuretano extraída al cabo de 7 años. Aún quedan cantidades significativas de poliuretano.

Derecha - Cápsula digerida enzimáticamente de un implante de poliuretano extraído al cabo de 6 años. Casi todo el poliuretano sigue presente.

Poliuretano: ventajas e inconvenientes

Ventajas	Inconvenientes
Relativamente barato	La espuma se queda permanentemente en el interior de los tejidos
No tiempo de ensamblaje	Respuesta inflamatoria (hasta crónica)
	La espuma atrae los tejidos suprayacentes (arrugas, ondulaciones)
	Curva de aprendizaje lenta (tamaño y lugar correcto)
	Difícil de gestionar en caso de evento adverso
	NO es una solución biológica

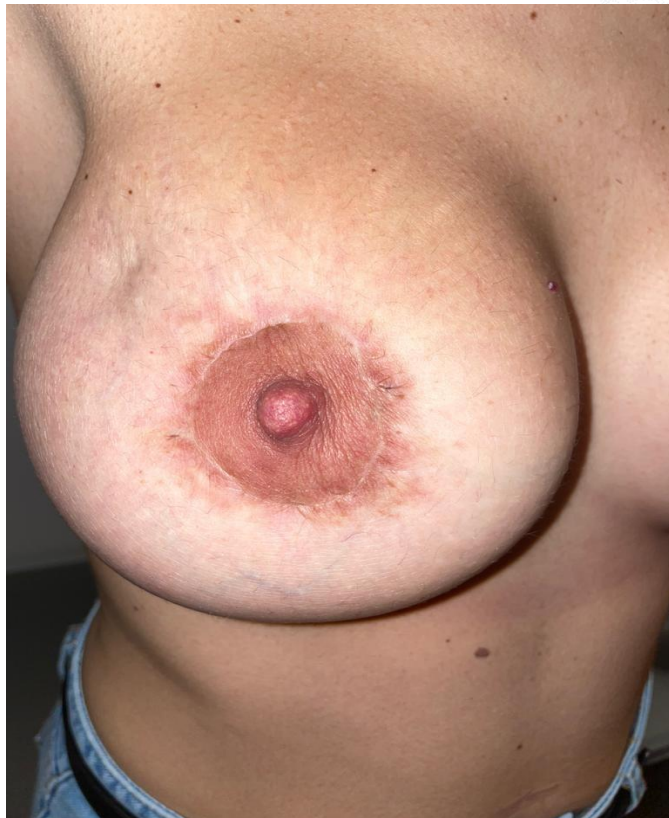
Poliuretano: Efectos adversos



Postoperatorio inmediato: tiene buen aspecto!

Pero...

Poliuretano: Efectos adversos



Unas semanas
más tarde...

Poliuretano: Efectos adversos



Este defecto estético aparentemente menor es extremadamente difícil de tratar debido a la delgadez del tejido suprayacente.

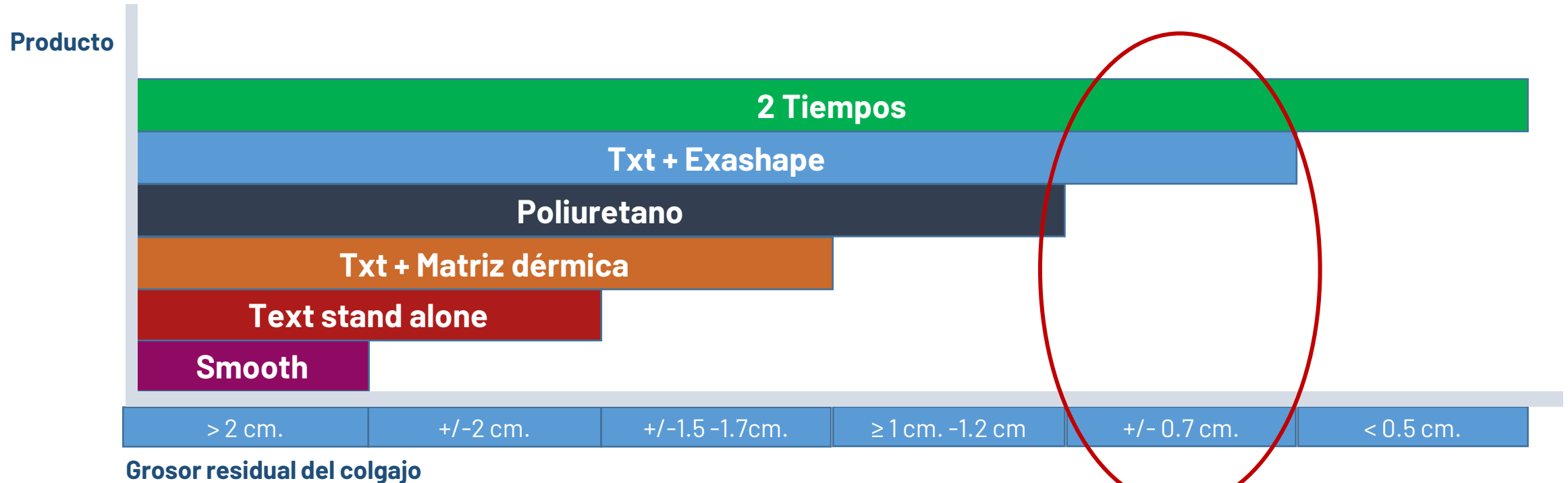
Poliuretano: Efectos adversos



Poliuretano: Efectos adversos



Incluso para los amantes del poliuretano, siempre hay un espacio para Exashape



exaSHAPE

¡Gracias!

- s.segales@advancedbioconcept.it
- +34 613 04 58 91