

SCHEDA PRODOTTO

NOME COMMERCIALE	TiLoop BRA Richiedi due modelli sul Portale MAV di ESTAV-Centro: <ul style="list-style-type: none">• TiLoop Bra 16g/mq extralight medium• TiLoop Bra 16g/mq extralight large
NOME GENERICO	Rete protesica in polipropilene titanizzato per la chirurgia ricostruttiva del seno.
PRODUTTORE	pfm medical titanium gmbh
FORNITORE	Sunmedical Srl
INDICAZIONE D'USO	Ricostruzione della mammella immediatamente dopo l'intervento di mastectomia.
INTERVENTO DI RIFERIMENTO	Ricostruzione immediata della mammella, cioè eseguita durante lo stesso intervento demolitivo, mediante l'impianto di protesi.
DESCRIZIONE	Rete sintetica biocompatibile in polipropilene di titanio che consente di posizionare la protesi mammaria immediatamente dopo la rimozione della massa tumorale evitando così il posizionamento dell'espansore temporaneo e quindi del successivo intervento. Durante l'intervento la rete viene ancorata al muscolo pettorale e quindi rivolta su stessa in modo da accogliere la protesi mammaria.
MARCHIO CE	SI
CND	P900204 - RETI A COMPOSIZIONE MISTA
CLASSE DI APPARTENENZA	III
APPROVAZIONE FDA	NR

Fonte dei dati: sito Internet della ditta Sunmedical (1)

PREZZO

891 Euro

DRG

DRG 258 (Mastectomia totale per neoplasie maligne senza CC) e DRG 260 (Mastectomia subtotale per neoplasia maligna senza CC). Tariffa regione Toscana = 3044 Euro e 2567 Euro, rispettivamente (2).



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328-453 ● Fax 055 6577547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, STIMA SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE DISPOSITIVO	PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	PREZZO UNITARIO IVA esclusa (Euro)	CONSUMO ANNUO* (confezioni)	STIMA SPESA ANNUA (Euro)	SITUAZIONE CONTRATTUALE
TiLoop Bra REF 6000637	Rete di 16g/mq extralight medium	1	891	891	10	8910	Prodotto nuovo
TiLoop Bra REF 6000638	Rete di 16g/mq extralight large	1	891	891	10	8910	Prodotto nuovo

*dell'azienda richiedente

PRODOTTI ANALOGHI GIA' DISPONIBILI IN AREA VASTA, SPESA ANNUA E COSTO TERAPIA PER PAZIENTE (se applicabile)

Nessun prodotto disponibile in Area Vasta.



ESTAV Centro ● Sede legale 50125 Firenze Viale Michelangiolo 41 ● Telefono 055 6577 328 - 453 ● Fax 055 6577 547

P.I. e C.F. 05577300485 ● www.estav-centro.toscana.it ● direzione@estav-centro.toscana.it

STUDI PUBBLICATI (vedi tabella se applicabile)	<p>E' disponibile un unico studio pubblicato nel 2002 (3) relativo a 6 pazienti sottoposti all'impianto del Tiloop Bra contemporaneamente a quello della protesi mammaria con l'obiettivo di rinforzare il muscolo parzialmente distrutto dall'intervento.</p> <p>Il materiale della ditta produttrice (4) riporta che l'uso della rete determina: una riduzione della percentuale di infezioni; la prevenzione della migrazione della protesi; e una convalescenza più corta. Tuttavia nessuno studio documenta l'efficacia o meno della rete relativamente a questi end-points.</p> <p>Ricerca PubMed effettuata il 14-7-2011, parole chiave: ""breast reconstruction mastectomy AND (mesh[ti])""</p>
PROFILO DI COSTO-EFFICACIA (se applicabile)	<p>La ricerca PubMed non ha trovato nessuno studio di costo-efficacia che ha valutato la rete TiLoop Bra</p> <p>Ricerca PubMed effettuata il 14-7-2011, parole chiave: ""breast reconstruction mastectomy AND (cost[ti] OR economic[ti])""</p>
INNOVAZIONE ("assoluta") tipo A INNOVAZIONE ("me-too") tipo B NON INNOVATIVO	<p>Non innovativo</p>
REPORT DI HTA (se applicabile)	<p>Nessun report è presente in letteratura</p>
COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA	<p>Il Tiloop è indicato per la ricostruzione della mammella immediatamente dopo l'intervento di mastectomia. L'eventuale beneficio incrementale della rete rispetto all'utilizzo della sola protesi mammaria non è però noto.</p>
DATA DI REDAZIONE DELLA SCHEDA	<p>30 Giugno 2011</p>
DELIBERAZIONE DELLA COMMISSIONE DISPOSITIVI MEDICI ED EVENTUALI RESTRIZIONI DI IMPIEGO	<p>Approvato con facoltà di richiesta limitata alla AOUC e con riserva di rivalutazione a 6 mesi. L'esperienza di uso del prodotto è scarsissima a livello sia nazionale che internazionale, ma il profilo economico del prodotto è potenzialmente vantaggioso; infatti,</p>



	rispetto all'alternativa del successivo impianto di una protesi, TiLoopBRA dovrebbe evitare il secondo intervento. Come suggerito dalla Commissione locale, sarà opportuno rilevare quanto meno la frequenza di re-intervento.
NOTE	
CODICE PORTALE ESTAV	1055
Abbreviazioni: NR: non riportato	

BIBLIOGRAFIA

1. Sunmedical Homepage, sito web:
<http://www.sunmedical.it/presidio.lasso?idpresidio=8&seiquism=Senologia&sottoidc=urr=9>
2. Sistemi tariffari e ricoveri, Age.NA.S. 2009, sito web:
http://www.agenas.it/monitoraggio_costi_tariffe/2009_SistemiTariffariRicoveri.pdf
3. Amanti C, Regolo L, Moscaroli A, Lo Russo M, Macchione B et al. Use of mesh to repair the submuscular pocket in breast reconstruction: a new possible technique. G Chir 23(10):391-3
4. TiLoop Bra – Mesh Implants, Breast Surgery. Indirizzo web:
http://www.pfmmedical.com/en/productcatalogue/pfm-medical/instruments/tiloopR_instruments-2/index.html

