



# Implante para la reconstrucción del complejo areola-pezón

**Total Breast Reconstruction™**

| A Confident Choice for Life™

A close-up, profile view of a woman with long, straight blonde hair. She is looking upwards and to the left with a slight smile. Her skin is fair and has a few small freckles. She is wearing a thin gold chain necklace. The background is a soft, out-of-focus brown.



# GC Aesthetics®

## A Confident Choice for Life™

GC Aesthetics® tiene el compromiso de ser un aliado de confianza en reconstrucción mamaria para pacientes y cirujanos, **mejorando las opciones disponibles para este procedimiento** y así proporcionar mejores resultados a mujeres que se someten a una cirugía de reconstrucción mamaria inmediata o en dos pasos.

Ahora más que nunca se reconoce la importancia de los beneficios psicosociales de la reconstrucción mamaria en el tratamiento del cáncer de mama.<sup>1</sup> Muchas mujeres que se someten a una reconstrucción mamaria dicen sentirse “completas” de nuevo y la recomiendan vivamente a otras mujeres que se enfrentan a una decisión similar.<sup>2</sup>

En GCA® creemos que la reconstrucción total de la mama no es solo una elección, sino **el procedimiento para que las mujeres consigan una recuperación plena después de una mastectomía**. Tenemos el compromiso de proporcionar opciones seguras, que fijen un nuevo **tratamiento mejor y más beneficioso** para las mujeres que quieren recuperar la forma, el aspecto y el tacto de su mama y su pezón.

**GC Aesthetics®**, su aliado en la reconstrucción del complejo areola-pezón, con un portafolio de soluciones completo, fiable y seguro.



# El complejo areola-pezón

## Una parte esencial de la reconstrucción mamaria

Después de la mastectomía, a menudo se llevan a cabo procedimientos de reconstrucción de la mama.<sup>1</sup> La reconstrucción y el tatuaje del complejo areola-pezón (CAP) constituyen las dos etapas finales de la reconstrucción de la mama.<sup>3</sup>

**A menudo nos olvidamos del procedimiento de reconstrucción del CAP**, que en la actualidad, se considera una necesidad no cubierta.<sup>4</sup> Sin embargo, **debería considerarse una parte integral de la cirugía de reconstrucción mamaria**, pues contribuye a la recuperación psicológica de las mujeres durante el proceso de reconstrucción mamaria y les aporta una mayor autoestima al volver a sentirse sexualmente deseables y una gran satisfacción personal después de la reconstrucción.<sup>5</sup>

Diversos estudios han demostrado una correlación entre la **satisfacción de las pacientes** con la reconstrucción mamaria y la presencia del pezón y la areola, al ayudar a combatir las consecuencias psicológicas de un diagnóstico de cáncer de mama.<sup>5,6</sup>



Presentamos

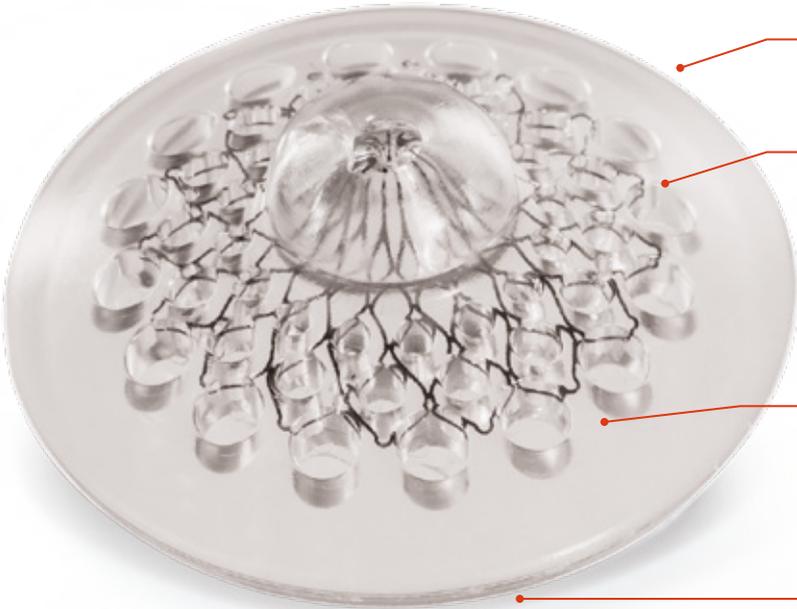
## FixNip™ NRI

# El implante de pezón, único en su categoría para mujeres que se han sometido a una reconstrucción mamaria

Hasta ahora, las técnicas quirúrgicas para la reconstrucción del pezón y la areola pierden con el tiempo el grado de proyección.<sup>4</sup> principalmente porque las partes blandas tienden a contraerse cuando no se aplica tensión. Debido a este fenómeno, el pezón reconstruido se contrae y, con el tiempo, pierde proyección cuando se ha reconstruido con colgajos cutáneos locales, injertos compuestos y donación contralateral de pezón, o una combinación de estas técnicas. Además, las complicaciones incluyen no solo la pérdida de proyección sino también el aplanamiento del pezón, necrosis y una baja satisfacción de las pacientes.<sup>4</sup>

En la actualidad, se utilizan diversas técnicas pero ninguna ofrece una solución estética a largo plazo.<sup>4</sup>

**FixNip™ NRI es una alternativa estética segura y permanente que ofrece soporte a las partes blandas cuando existe debilidad, aportando una proyección duradera<sup>4</sup> y reconstrucción del CAP como paso quirúrgico final de la reconstrucción mamaria.**



# Diseñado para una proyección duradera del complejo areola-pezón<sup>8</sup>

FixNip™ NRI es el **innovador** implante liso de silicona biocompatible,<sup>7</sup> diseñado especialmente para aportar una **proyección duradera<sup>8</sup> del complejo areola-pezón.**

## Silicona lisa y biocompatible<sup>7</sup>

## Estructura de nitinol con forma floral<sup>8</sup>

La estructura de nitinol favorece la incisión mínima, que es clave para que el implante recupere su forma natural después de plegarlo e introducirlo en el bolsillo, y también proporciona suavidad en respuesta a la presión.<sup>7</sup>

## Cubierta de silicona perforada<sup>8</sup>

La cubierta de silicona perforada permite una rápida integración y fijación en el tejido adyacente, evitando la rotación o el desplazamiento.<sup>8</sup>

## Una base estable para la estructura del pezón<sup>8</sup>



Diseño y estructura para un tacto más suave y un aspecto natural.

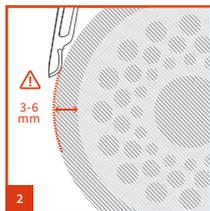
# Flexibilidad, suavidad y proyección donde más la necesita

**El nitinol y la silicona biocompatible<sup>7</sup> son la combinación óptima para obtener los mejores resultados.**

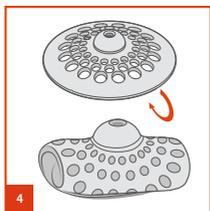
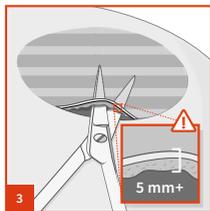
- La estructura mecánica de la matriz de nitinol es flexible, permitiendo una incisión mínima.<sup>8</sup>
- El diseño floral y la estructura mecánica ayudan a imitar la suavidad y la flexibilidad del tejido original.<sup>8</sup>
- Sirve de estabilizador de la proyección del pezón, mantiene la parte de proyección en una posición estable después de la implantación.<sup>8</sup>
- El efecto estabilizador del pezón permite optimizar el procedimiento quirúrgico dado que no se necesitan colgajos adicionales en la base para soportarlo.<sup>8</sup>
- La superficie de silicona amortigua más la presión, manteniendo al mismo tiempo el tacto suave y la firmeza del pezón reconstruido cuando aumenta la tensión cutánea.<sup>8</sup>
- La superficie lisa perforada y biocompatible favorece la penetración de tejido, y puede evitar la rotación y el desplazamiento.<sup>8</sup>

# ¿Cómo funciona?

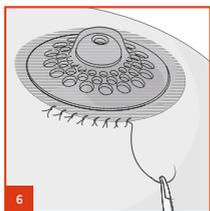
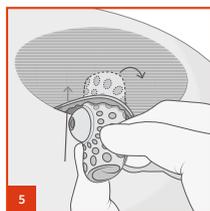
## Pasos de la implantación<sup>10</sup>



Se realiza una incisión en la piel.



Se crea un bolsillo subcutáneo preciso y se introduce el implante.



Se coloca FixNip™ NRI en la capa adiposa subcutánea y se cierra la incisión con una sutura.



## Mínimamente invasivo<sup>9</sup>

Procedimiento quirúrgico subcutáneo con anestesia local<sup>9,10</sup>

---

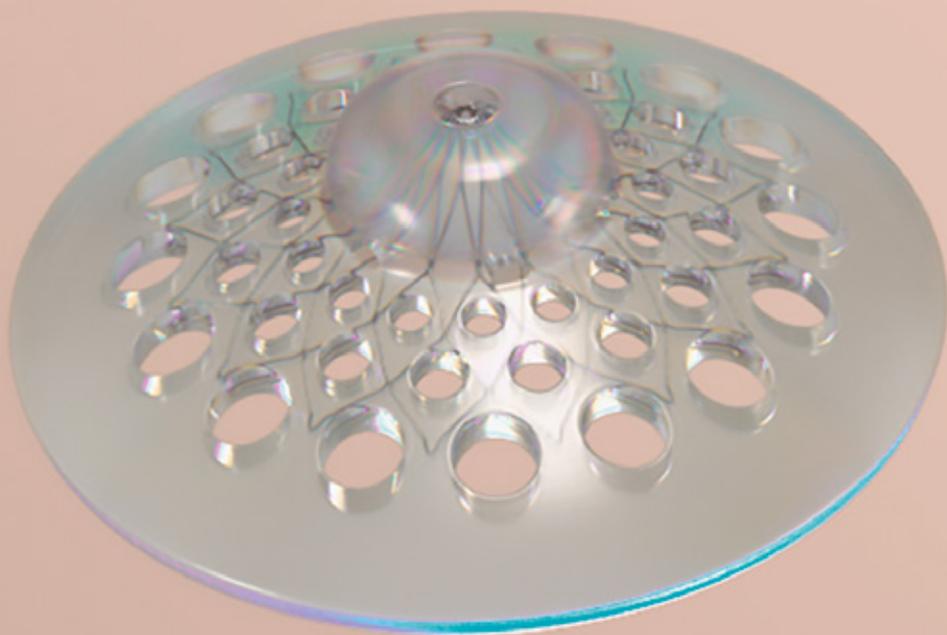
## Cirugía que se realiza en visita ambulatoria<sup>8,9</sup>

Procedimiento de 15 minutos de media o menos<sup>9</sup>

---

## Fácil de usar<sup>9</sup>

Y satisfacción alta e inmediata de la paciente<sup>8,9</sup>



CE  
0483

Con certificación ISO 13485:2016  
(mdc medical device certification GmbH)

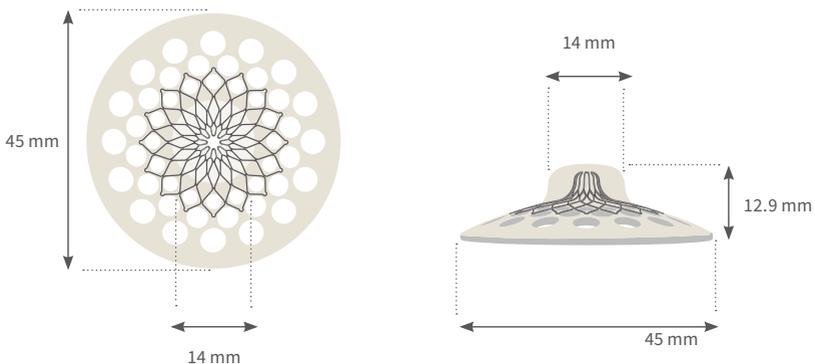
fixnip

---

El FixNip™ NRI lo implanta un médico cualificado en cirugía para proporcionar soporte a las partes blandas cuando existe debilidad durante el procedimiento de reconstrucción del pezón. Se proporciona estéril y de un solo uso y no puede volver a esterilizarse.

# Consideraciones importantes

- La reconstrucción del complejo areola-pezón solo debe efectuarse después de conseguir un montículo mamario estable y una vez completados los tratamientos de quimioterapia y radioterapia.<sup>10</sup>
- La reconstrucción mamaria debe haber cicatrizado bien antes de colocar FixNip™ NRI. Deben haber transcurrido al menos 6 meses.<sup>10</sup>
- En las pacientes que hayan recibido radioterapia en la misma región de la mama/tórax, es recomendable esperar para implantar el producto durante al menos 1 año después del tratamiento final.<sup>10</sup>
- El tejido en el lugar del implante debe ser suficientemente grueso (por lo menos 1,0 cm), blando y flexible antes de implantar el producto.<sup>10</sup>





# El paso quirúrgico final

## Total Breast Reconstruction™

Implante para la reconstrucción del complejo areola-pezón

1. Un procedimiento mínimamente invasivo que se realiza en visita ambulatoria.<sup>9</sup>
2. Bolsillo subcutáneo, y anestesia local.<sup>9</sup>
3. Fácil de usar.<sup>9</sup>
4. Procedimiento de 15 minutos de media o menos.<sup>9</sup>
5. Compatible con la RM (Resonancia Magnética).<sup>8,10</sup>
6. Perfil de seguridad excelente: 0 % de reacciones adversas relacionadas con el producto.<sup>9</sup>
7. Menos ansiedad para la paciente y menos riesgo global.<sup>11</sup>
8. Tiempo de recuperación mínimo, regreso a la actividad habitual tras la intervención.<sup>9</sup>
9. Satisfacción alta e inmediata de la paciente.<sup>11</sup>
10. Probado con éxito en diferentes perfiles de pacientes: pacientes con implantes de mama, expansores, colgajos (PAP, DIEP, del músculo dorsal ancho, etc.), lipotransferencia y una combinación de estas técnicas, tanto en pacientes que han recibido radioterapia como en no tratadas con radioterapia.<sup>9</sup>

Conceda a sus  
pacientes el regalo de

# Total Breast Reconstruction™ by GC Aesthetics®

Cubierto por la garantía GCA Comfort Plus™ Warranty.



Si desea más información, consulte:  
[gcaesthetics.com/comfort-plus-warranty](http://gcaesthetics.com/comfort-plus-warranty)



FixNip™ NRI está fabricado por FixNip LTD, una empresa de productos sanitarios con sede en Israel, FixNip™ NRI tiene la aprobación de la CE y GC Aesthetics® tiene licencia para su venta y distribución en algunas regiones.





## GC Aesthetics® A Confident Choice for Life™

Global Consolidated Aesthetics Limited, inscrita en Irlanda con el número 450181. Sede social: Suite 601, Q House, Furze Road, Sandymount Industrial Estate, Dublin 18, Irlanda.  
© 2022 GC Aesthetics.® A50-323\_SP.

Si desea obtener más información sobre nuestros productos, visite: [gcaesthetics.com](https://gcaesthetics.com) o escribanos a: [info@gcaesthetics.com](mailto:info@gcaesthetics.com)

GC Aesthetics® es una marca comercial registrada de Global Consolidated Aesthetics Limited.



### Referencias:

1. Kaya B, Serel S. Breast reconstruction. *Exp Oncol.* 2013 Dec;35(4):280-6. PMID: 24382438.
2. Breast Reconstruction | KeepingABreast.com Consultado el 11 de abril de 2022. <https://keepingabreast.org.uk/what-is-reconstruction/>
3. Braza ME, Sisti A. Nipple Areola Reconstruction. [Actualizado el 29 de julio de 2021]. En: StatPearls [en línea]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan-. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558981>
4. Gougoutas AJ, Said HK, Um G, Chapin A, Mathes DW. Nipple-Areola Complex Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2018 Mar;141(3):404e-416e. doi: 10.1097/PRS.00000000000004166. PMID: 29481412.
5. Egan KG, Cullom M, Nazir N, Butterworth JA. Patient Satisfaction Increases with Nipple Reconstruction following Autologous Breast Reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2021 Aug 1;148(2):177e-184e. doi: 10.1097/PRS.00000000000008180. PMID: 34133405.
6. Wilkins EG, et al. Prospective analysis of psychosocial outcomes in breast reconstruction: one-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcome Study. *Plast Reconstr Surg.* 2000 Oct;106(5):1014-25; discussion 1026-7
7. FixNip LTD. Datos de archivo, FixNip™ NRI, 2021 Biocompatible test.
8. FixNip LTD. Datos de archivo FixNip™ NRI 2022.
9. GC Aesthetics®, Datos internos. Product Trial, 2022.
10. FixNip™ NRI IFU. 2022.
11. GC Aesthetics®. Datos internos, abril 2022. Testimonios en vídeo de pacientes.

Las fotografías en este folleto corresponden a modelos utilizadas para fines promocionales.

Diseñado y fabricado por:

