



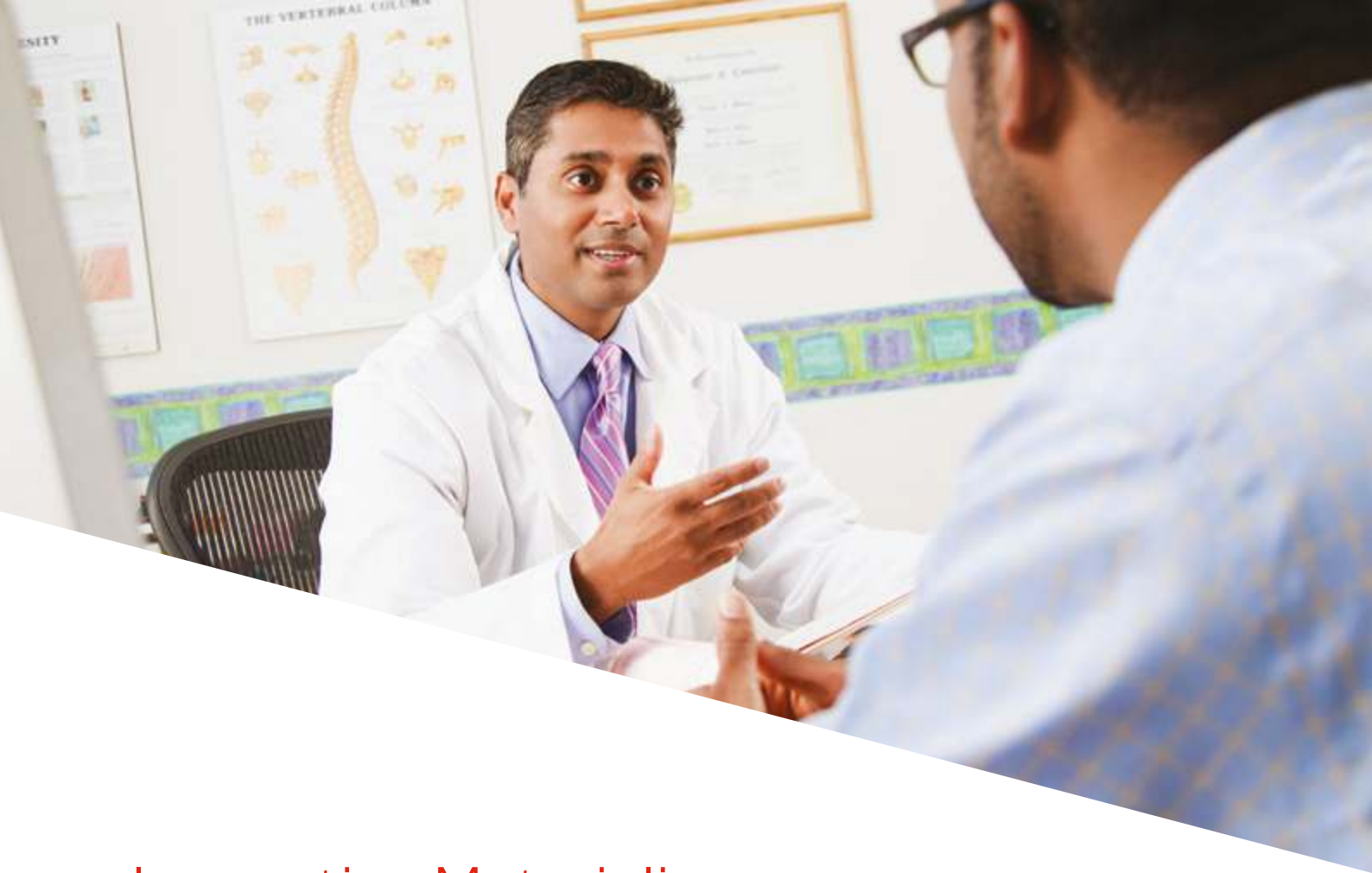
GORE® SYNECOR

Intraperitoneales Biomaterial

MATERIALINNOVATION FÜR PERMANENTE VERSTÄRKUNG



Together, improving life



Innovative Materialien für spezielle Lösungen

Gore arbeitet unablässig daran durch gezielte Produktinnovationen Leben zu verbessern

- Wir verfügen über ein umfangreiches Portfolio an Biomaterialien, um den wachsenden Anforderungen bei Bauchwandrekonstruktionen und Hernienreparationen gerecht zu werden.
- Jedes einzelne Biomaterial wurde eigens im Hinblick auf die Bedürfnisse von Patienten und Chirurgen entwickelt.
- Unsere Biomaterialien erzielen schon seit langer Zeit nachhaltige klinische Ergebnisse für Patienten.

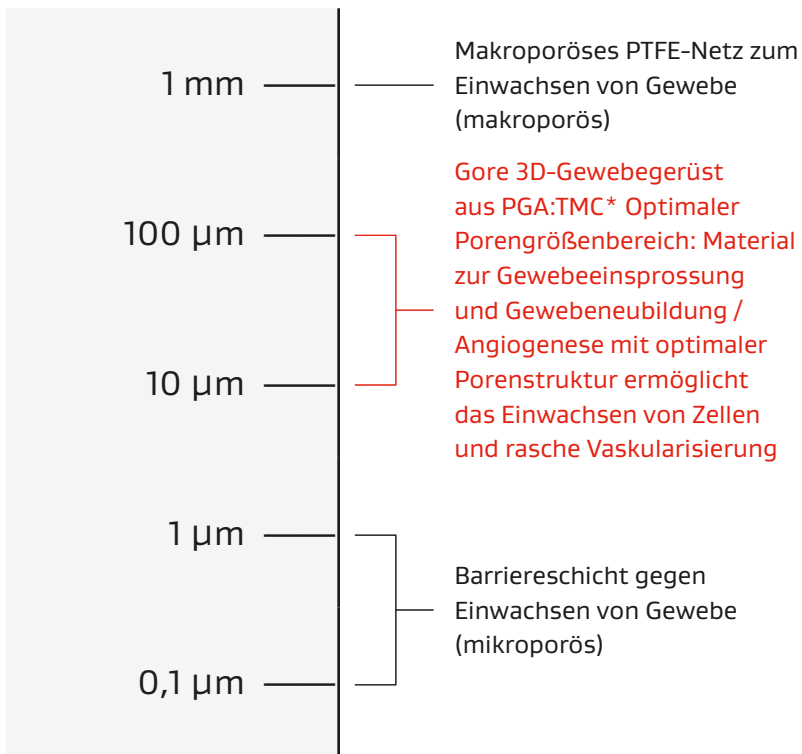
Gleichbleibende Qualität stärkt das Vertrauen von Kostenträgern, Chirurgen und Patienten

GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial bietet die Qualitätsergebnisse, die Patienten benötigen

- Verbessert die Wirtschaftlichkeit der Patientenversorgung.
- Potenziell niedrigere Gesamtkosten der Behandlung im Vergleich zu leicht- und mittelgewichtigen Netzen, die laut klinischen Fallstudien in der Literatur bei ähnlichen Indikationen aufgrund unzureichender Reißfestigkeit nachweislich versagen.¹⁻³

Dreischichtiges Biomaterial fördert natürliches Einwachsen

Auswirkung der Porengröße^{4,5}



Als Pioniere des ersten biosynthetisch resorbierbaren Netzes mit einer gezielten Resorptionsphase von sechs bis sieben Monaten (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.) sind wir weiterhin unentwegt bestrebt, perfekte Materiallösungen zu entwickeln, um Chirurgen mehr Optionen zu bieten, wenn sie das Komplikationsrisiko beurteilen und komplexe Fälle behandeln.

GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial wurde auf Basis der Tri-Layer Technologie entwickelt, um Chirurgen eine dauerhafte und zuverlässige Reparatur mit einem Minimum an Fremdmaterial, das dauerhaft im Körper zurückbleibt, zu ermöglichen.

* Polyglykolid:Trimethylencarbonat Copolymer (PGA:TMC).

Neueste Innovationen für die Hernienreparation und Bauchwandrekonstruktion

GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial ist eine dreischichtige Hybridlösung für die nachhaltige Reparatur bei komplexen Patienten (VHWG 2) zur erleichterten Einheilung⁶

Gore 3D-Gewebegerüst aus PGA:TMC

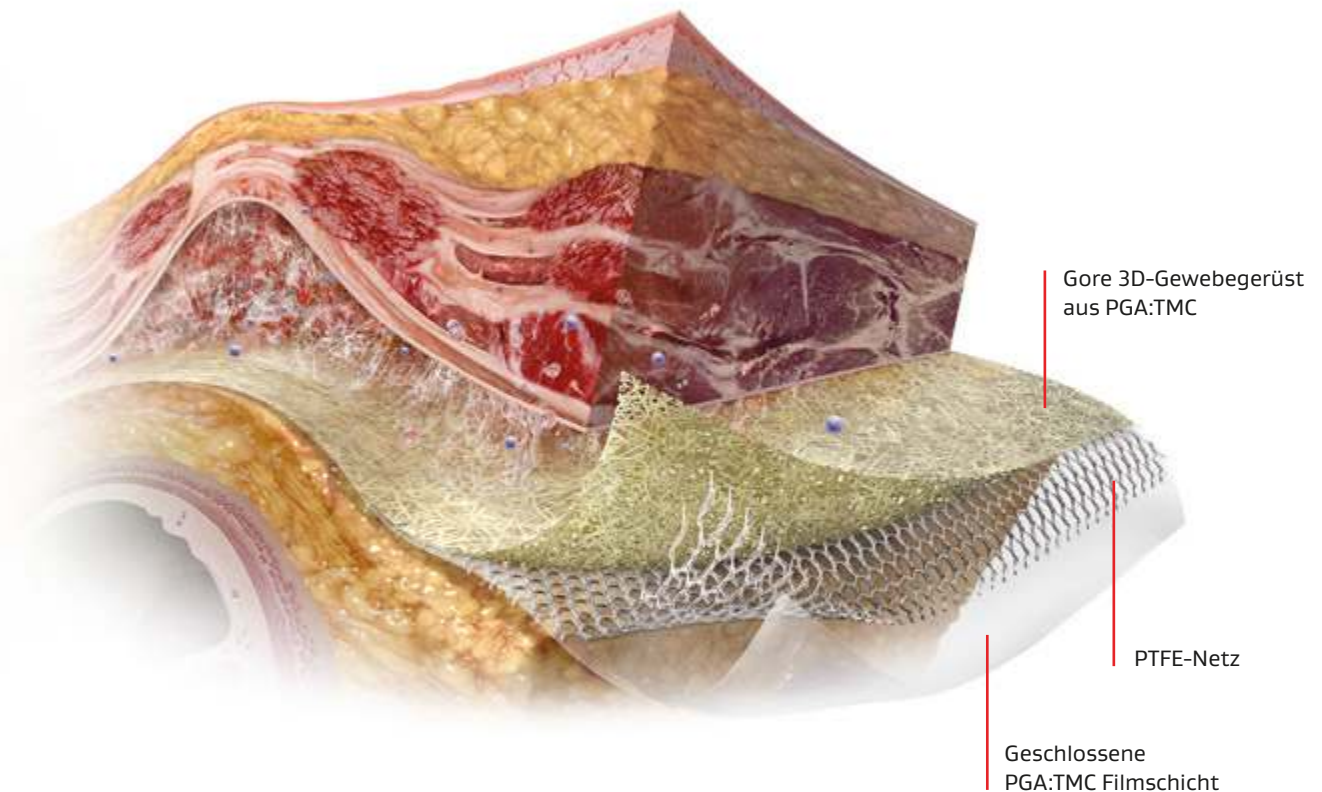
Bewirkt eine schnelle Vaskularisierung und Gewebeeinsprossung zur optimalen Einheilung (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).

PTFE

PTFE-Fasern der neuesten Generation bieten eine permanente Reißfestigkeit. Stark und anpassungsfähig: Das PTFE-Netz wird mit einem Faserdurchmesser hergestellt, der dem von leichtgewichtigen Netzen ähnlich ist, doch die Reißfestigkeit von schwergewichtigen Netzen aufweist.

Geschlossene PGA:TMC Filmschicht

Ermöglicht intraabdominalen Schutz und minimiert das Risiko der Bildung von Adhäsionen⁷ (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).





Konzipiert für eine einfache Handhabung während minimalinvasiver (laparoskopisch, roboterassistiert) und offener chirurgischer Eingriffe

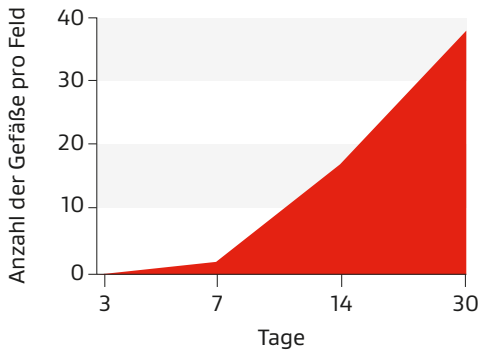
- Material ist flexibel und anpassungsfähig
- Memory-Effekt für leichtes Aufrollen, einfache Handhabung und optimale Platzierung
- Resorbiert Flüssigkeiten (Blut)
- Kein Einweichen erforderlich, doch kann in sterile Kochsalzlösung getaucht werden, um die Handhabung zu erleichtern



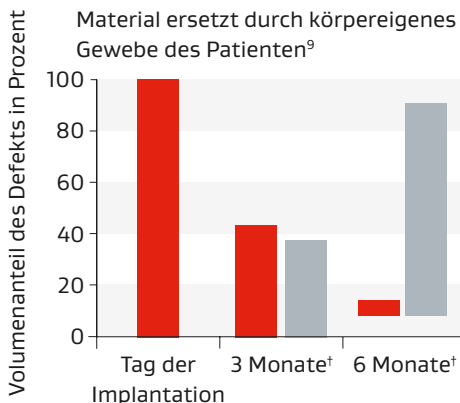
GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial ist in Größen von 12 cm (rund) bis 20 cm x 30 cm (rechteckig) verfügbar.

Rasche Vaskularisierung und Gewebereinsprossung⁸

Vaskularisierung innerhalb des Gore 3D-Gerüsts aus PGA:TMC nimmt im Laufe der Zeit zu*



* Daten liegen vor, 2008; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.

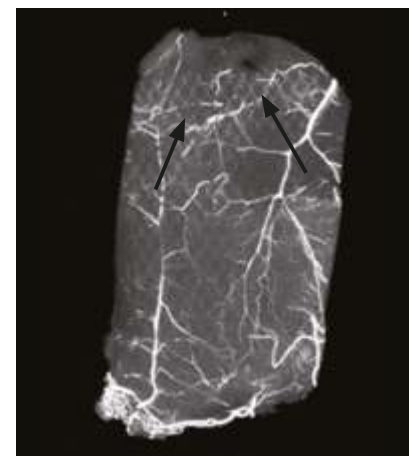


■ Gore 3D-Gewebe aus PGA:TMC ■ Kollagen

† Zellen und Blutgefäße bilden das übrige Volumen. GORE® BIO-A® Hernien-Plug.

Parietale Schicht: Gore 3D-Gewebe aus PGA:TMC bewirkt eine schnelle Vaskularisierung und Gewebereinsprossung zur erleichterten Einheilung (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.)

- Steigert die Gewebereaktion: Bewirkt eine rasche Zellmigration und Vaskularisierung (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).
- Wird hauptsächlich durch Hydrolyse abgebaut und sorgt für eine Gleichmäßigkeit und Festigkeit des Gewebes.
- Innerhalb von 7 Tagen: Gewebe zeigt Vaskularisierung.⁸
- Nach 30 Tagen: Gewebereinsprossung (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ.).
- Gewebereinsprossung ist im gesamten Gore 3D-Gewebe aus PGA:TMC mit unterschiedlichen Dichten um die Netzfasern und innerhalb des Gerüsts vorhanden.
- Die Gewebereinsprossung ist vaskularisiert, organisiert und füllt die Makroporen aus.
- Nach 180 Tagen: Gewebereubildung (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates Inc; Flagstaff, AZ.).
- Das Gore 3D-Gewebe aus PGA:TMC ist resorbiert und es bleibt eine organisierte fibröse Gewebereinsprossung zurück.
- Minimale Gewebereinkapselung des PTFE-Netzes.



Die Pfeile geben den Bereich an, in dem sieben Tage nach der Implantation Blutgefäße durch das PTFE-Netz penetrieren.⁸

PTFE-Fasern der neuesten Generation bieten eine permanente Reißfestigkeit

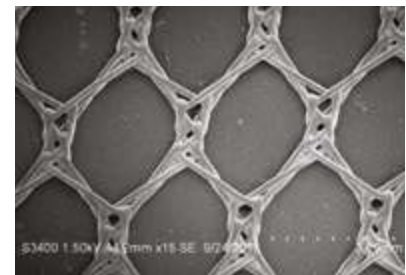
Mittlere Schicht: makroporöses Netz aus dichten, monofilen PTFE-Fasern

Die Behandlung von Bauchwandhernien mit prothetischen Materialien hat die Rezidivraten zwar gesenkt, aber Fragen bezüglich Infektionen aufgeworfen. Die offene Hernienreparation ist mit Infektionsraten von 3 % bis 18 % verbunden.¹⁰ Die laparoskopische Reparatur von Bauchwandhernien wird mit einer niedrigeren Inzidenz von Infektionen assoziiert.¹⁰

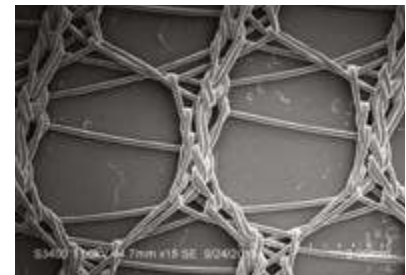
Dank des makroporösen Netzes aus dichten, monofilen PTFE-Fasern wird voraussichtlich das Risiko der bakteriellen Adhärenz reduziert¹¹, und dies kann zusammen mit der erhöhten Vaskularisierung⁵ zu einer Verbesserung der allgemeinen Funktion des Implantats führen. Hierdurch wird die Notwendigkeit des Entfernens beim Auftreten einer postoperativen Infektion minimiert (Daten liegen vor, 2020; W. L. Gore & Associates, Inc.; Flagstaff, AZ).

Optimale Porenstruktur

Das PTFE-Netz des GORE® SYNECOR Intraperitonealen Biomaterials weist eine großmaschige Porengröße auf (1–3 mm). In Tiermodellen wurde gezeigt, dass eine großmaschige Porengröße die mechanische Festigkeit der Gewebepneumation verbessert¹² und die Bildung von Narbenplatten reduziert.¹³



GORE® SYNECOR Biomaterial: makroporöses Netz aus dichten, monofilen PTFE-Fasern



Polypropylenetz



Einzigartiges dreischichtiges Hybridimplantat: GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial

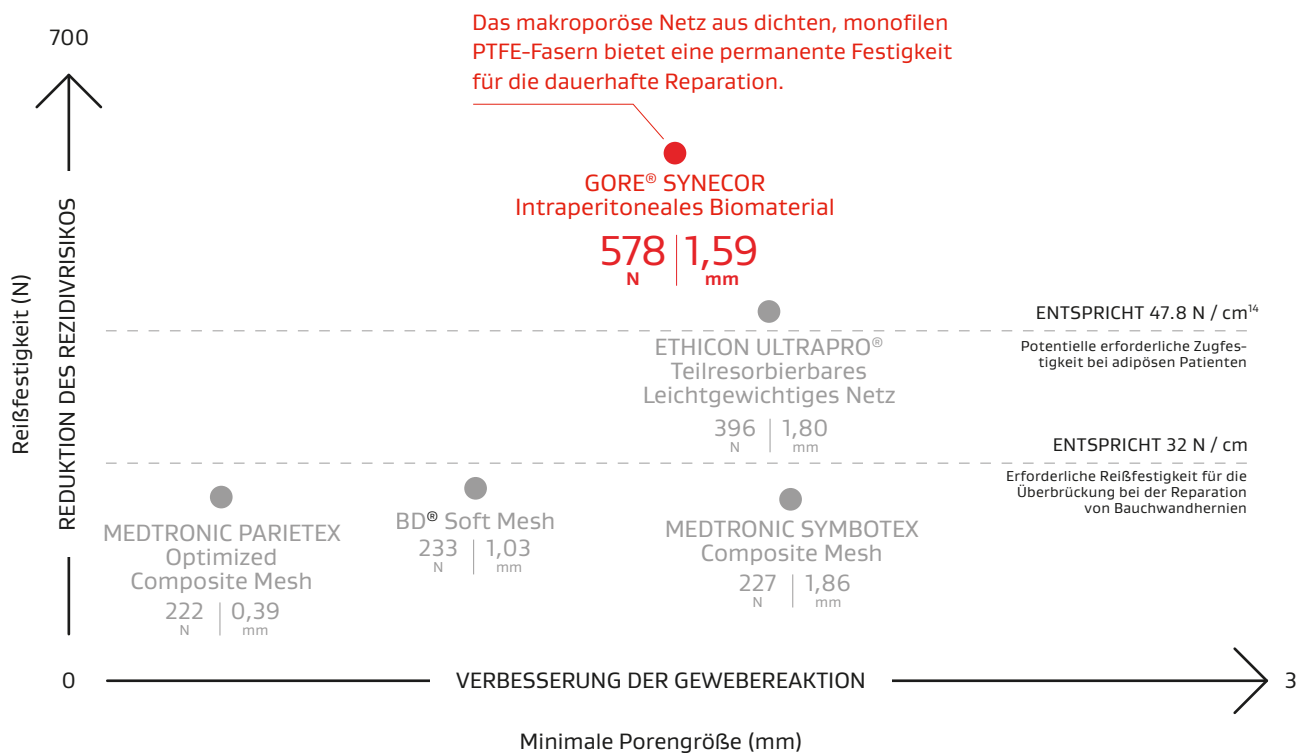
Bietet Reißfestigkeit bei größeren Defekten und bei Patienten mit einem höheren BMI

Reißfest und anpassungsfähig

Das PTFE-Netz wird mit einem Faserdurchmesser hergestellt, der dem von leichtgewichtigen Netzen ähnlich ist, doch die Reißfestigkeit von schwergewichtigen Netzen aufweist.

Permanente Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit beträgt > 500 N. Dies bietet eine Reißfestigkeit für größere Defekte und höhere BMIs bei fast doppelt so starker Festigkeit, die für Reparationen von Bauchwandhernien zum Bridging erforderlich ist (Daten liegen vor, 2016; W.L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).^{14,15}



Dauerhafte Reißfestigkeit des Materials unterstützt eine stabile Heilung

- Kann das Risiko von Rezidiven im Vergleich zu leichtgewichtigen und mittelgewichtigen Netzen verringern, die bei komplexen Patienten eine unzureichende Reißfestigkeit aufweisen können (VHWG 2).¹⁻³

BD ist ein Markenzeichen von Becton, Dickinson and Company.

ETHICON und ULTRAPRO sind Markenzeichen von Ethicon, Inc.

MEDTRONIC, PARIETEX und SYMBOTEX sind Markenzeichen von Medtronic, Inc.

PTFE-Fasern können das Risiko einer bakteriellen Adhärenz verringern¹¹

Die bakterielle Adhärenz wurde an verschiedenen Materialien untersucht, darunter das PTFE-Netz des GORE® SYNECOR Intraoperativen Biomaterials, verschiedene Polypropylen-Netze und ein Polyvinylidenfluorid / Polypropylen-Konstrukt.

Die Materialien wurden über Nacht in Staphylococcus aureus gelegt, anschließend gespült, gefärbt und anhand konfokaler Mikroskopie untersucht.

So konnte analysiert werden, wo sich die Bakterien anheften.

Insgesamt waren bei allen in dieser Studie untersuchten Testmaterialien die Bakterien in den Knoten und auf den Faseroberflächen zu finden.

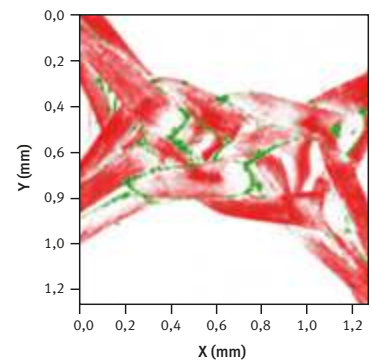
Die konfokale Bildgebung deutet darauf hin, dass sich in den Fasern des PTFE-Netzes keine Bakterien befinden und dass sich auf den Fasern des PTFE-Netzes insgesamt weniger Bakterien befinden als auf anderen Materialien.

PTFE-Netze wiesen im Vergleich zu anderen wettbewerbsfähigen Polypropylenetzen die geringste bakterielle Adhärenz auf der Oberfläche auf.¹¹

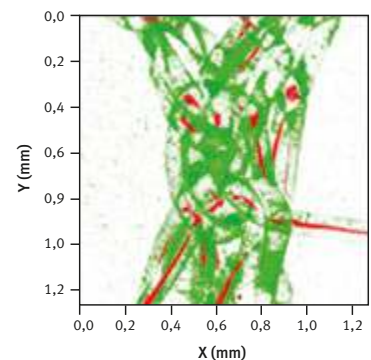


Gore makroporöses PTFE-Netz der neuesten Generation

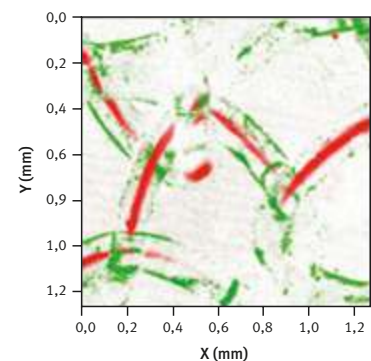
PTFE-Netz (10×)



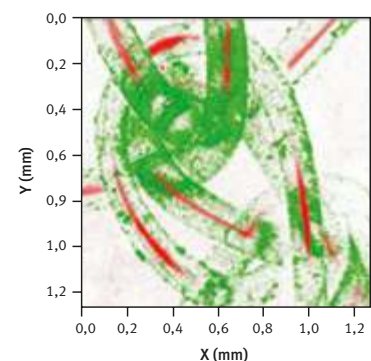
Polypropylen-Netz (10×)



Leichtgewichtiges Polypropylen-Netz (10×)



Polyvinyliden / Polypropylen-Netz (10×)



Staphylococcus aureus weist eine grüne Färbung auf. Rot stellt das von dem Fasermaterial reflektierte Licht dar.

Für eine zuverlässige und planbare Performance

Minimale Kontraktion

Alle Biomaterialien einschließlich Polypropylen, Polyester und PTFE werden nach der Implantation infolge der Aktivität der Myofibroblasten während der Wundheilung in einem gewissen Ausmaß kontrahiert. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass GORE® SYNECOR Intraperitoneales Biomaterial nach 30 und 180 Tagen eine minimale Kontraktion aufweist (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).

Der Schutz vor Bildung abdominaler Adhäsionen kann das Risiko postoperativer Komplikationen und Reoperationen senken.

Viszerale Schicht: Die nicht poröse PGA:TMC Schicht ermöglicht intraabdominalen Schutz und minimiert das Risiko der Bildung von Adhäsionen⁷ (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).

- PGA:TMC Schicht: Eine nicht-poröse Schicht minimiert auf der viszeralen Seite die Gewebefesthaftung an das Material.
- Konzipiert um zelluläres Eindringen zu verhindern.
- Die Filmschicht bietet eine gleichmäßige Fläche, während das Neoperitoneum gebildet wird.
- Die PGA:TMC Schicht wird in sechs bis sieben Monaten resorbiert (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).
- In tierexperimentellen Studien wurden sowohl nach 30 Tagen als auch nach 180 Tagen keine zwischenzeitigen Adhäsionen am Material festgestellt (Daten liegen vor, 2015; W. L. Gore & Associates, Inc; Flagstaff, AZ.).

Keine der Gore Biomaterialien stammen aus Gewebe von Menschen, Tier oder sonstigem Körpergewebe ab

Diese Biomaterialien eliminieren das Risiko der Krankheitsübertragung durch gewebebasierte Produkte und von Zellablagerungen. Außerdem wird ein Konflikt aufgrund religiöser Überzeugungen / kultureller Gepflogenheiten ausgeschlossen.¹⁶

Innovative Materialien für spezielle Lösungen

Referenztable von Mitbewerbern

Auf der Grundlage von Kriterien für die Patientenauswahl können Ärzte das GORE® SYNECOR Intrapertoneale Biomaterial anstelle der folgenden Produkte nutzen:

Unternehmen	Produktname	Biosynthetisches Netz	Permanentes Netz	Komposit-Netz*
BD®	COMPOSIX E/X Mesh		●	
BD®	COMPOSIX L/P Mesh		●	
BD®	DULEX Mesh		●	
BD®	SEPRAMESH IP Composite			●
BD®	VENTRALIGHT ST Mesh			●
BD®	VENTRIO Hernia Patch		●	
BD®	VENTRIO ST Hernia Patch			●
BD®	PHASIX ST Mesh	●		
FEG TEXTILTECHNIK	DYNAMESH®-IPOM		●	
MEDTRONIC	PARIETEX Optimized Composite (PCOx) Mesh			●
MEDTRONIC	SYMBOTEX Composite Mesh			●

* Komposit-Netze sind permanente Netze mit einer resorbierbaren viszeralen Schutzschicht.

Größenbestimmung

Bestellnummer	Beschreibung
GKFC12E	12 cm Durchmesser (rund)
GKJV1015E	10 cm × 15 cm (oval)
GKJV1520E	15 cm × 20 cm (oval)
GKFR2025E	20 cm × 25 cm (rechteckig)
GKFR2030E	20 cm × 30 cm (rechteckig)

BD, COMPOSIX, DULEX, PHASIX, SEPRAMESH, VENTRALIGHT und VENTRIO sind Markenzeichen von Becton, Dickinson and Company.

FEG TEXTILTECHNIK und DYNAMESH sind Markenzeichen von FEG Textiltechnik mbH.

MEDTRONIC, PARIETEX und SYMBOTEX sind Markenzeichen von Medtronic, Inc.

Literatur

1. Petro CC, Nahabet EH, Criss CN, *et al.* Central failures of lightweight monofilament polyester mesh causing hernia recurrence: a cautionary note. *Hernia* 2015;19(1):155-159.
2. Cobb WS, Warren JA, Ewing JA, Burnikel A, Merchant M, Carbonell AM. Open retromuscular mesh repair of complex incisional hernia: predictors of wound events and recurrence. *Journal of the American College of Surgeons* 2015;220(4):606-613.
3. Warren JA, McGrath SP, Hale AL, Ewing JA, Carbonell AM 2nd, Cobb WS 4th. Patterns of recurrence and mechanisms of failure after open ventral hernia repair with mesh. *American Surgeon* 2017;83(11):1275-1282.
4. Sharkawy AA, Klitzman B, Truskey GA, Reichert WM. Engineering the tissue which encapsulates subcutaneous implants. II. Plasma-tissue exchange properties. *Journal of Biomedical Materials Research* 1998;40(4):586-597.
5. Holt DJ, Grainger DW. Host response to biomaterials. In: Hollinger JO, ed. *An Introduction to Biomaterials*. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press; 2012;6:91-118.
6. Ventral Hernia Working Group, Breuing K, Butler CE, *et al.* Incisional ventral hernias: review of the literature and recommendations regarding the grading and technique of repair. *Surgery* 2010;148(3):544-558.
7. Matthews BD. Absorbable and nonabsorbable barriers on prosthetic biomaterials for adhesion prevention after intraperitoneal placement of mesh. *International Surgery* 2005;90(3)Supplement:530-534.
8. Crawford N. *Assessment of Vascularity via Micro CT in Various Patch Devices*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Final study report]. 2344TL.
9. Morales-Conde S, Flores M, Fernández V, Morales-Méndez S. Bioabsorbable vs polypropylene plug for the "Mesh and Plug" inguinal hernia repair. Poster presented at the 9th Annual Meeting of the American Hernia Society. February 9-12, 2005; San Diego, CA.
10. LeBlanc KA, Heniford BT, Voeller GR. Innovations in ventral hernia repair. Materials and techniques to reduce MRSA and other infections. *Contemporary Surgery* 2006;62(4)Supplement:1-8.
11. Clinger L. *PTFE Knit Microbial Placement*. Flagstaff, AZ; W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. [Work plan]. WP110158.
12. Lake SP, Ray S, Zihni AM, Thompson DM Jr, Gluckstein J, Deeken CR. Pore size and pore shape—but not mesh density—alter the mechanical strength of tissue ingrowth and host tissue response to synthetic mesh materials in a porcine model of ventral hernia repair. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2015; 42:186-197.
13. Klinge U, Klosterhalfen B, Birkenhauer V, Junge K, Conze J, Schumpelick V. Impact of polymer pore size on the interface scar formation in a rat model. *Journal of Surgical Research* 2002;103(2):208-214.
14. Zhu LM, Schuster P, Klinge U. Mesh implants: an overview of crucial mesh parameters. *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 2015;7(10):226-236.
15. Klinge U, Klosterhalfen B, Conze J, *et al.* Modified mesh for hernia repair that is adapted to the physiology of the abdominal wall. *European Journal of Surgery* 1998;164(12):951-960.
16. Jenkins ED, Yip M, Melman L, Frisella MM, Matthews BD. Informed consent: cultural and religious issues associated with the use of allogeneic and xenogeneic mesh products. *Journal of the American College of Surgeons* 2010;210(4):402-410.

 Siehe
Gebrauchsanweisung
eifu.goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller geltenden Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen für die Länder, in denen dieses Produkt angeboten wird, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* unter eifu.goremedical.com. Rx Only

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

BD, COMPOSIX, DULEX, PHASIX, SEPRAMESH, VENTRALIGHT und VENTRIO sind Markenzeichen von Becton, Dickinson and Company. ETHICON und ULTRAPRO sind Markenzeichen von Ethicon, Inc., FEG TEXTILTECHNIK und DYNAMESH sind Markenzeichen von FEG Textiltechnik mbH. MEDTRONIC, PARIETEX und SYMBOTEX sind Markenzeichen von Medtronic, Inc.

GORE, *Together, improving life*, SYNECOR und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.
© 2021 W. L. Gore & Associates GmbH 2037548-DE FEBRUAR 2021

W. L. Gore & Associates, Inc.
goremedical.com

Südostasien +65 6733 2882 **Australien / Neuseeland** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
USA Flagstaff, AZ 86003 800 437 8181 928 779 2771

