

10
JAHRE
positive klinische
Ergebnisse



Matrix für die Gewebeneubildung und Einheilung

GORE
BIO·A[®]
TISSUE
REINFORCEMENT



Eine wertvolle Alternative bei komplexen Fällen der Weichteilgewebeverstärkung

Vorgesehen zur Verstärkung von Weichteilgeweben, ist GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement ein einzigartig konzipiertes Patch aus biokompatiblen, synthetischen Polymeren, das vom Körper sukzessive resorbiert wird.

Die 3D-Matrix mit ihren offenen, hoch vernetzten Poren ermöglicht das Einwandern von Zellen und die Gewebeneubildung, ohne dass Material dauerhaft zurückbleibt.

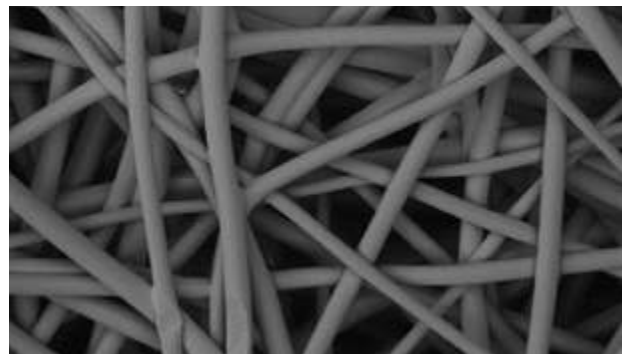
- 100% synthetisches, resorbierbares Gewebegerüst
- Rasche Zellinfiltration und Vaskularisierung
- Wird 1:1 durch körpereigenes Gewebe ersetzt
- Vielseitig einsetzbar
- Bietet eine wertvolle und leistungsfähige Behandlungsoption

Die Gore Technologie resorbierbarer Materialien ist bewährt und zuverlässig. Sie stützt sich auf mehr als 20 Jahre Forschung und die erfolgreiche klinische Anwendung in den verschiedensten Bereichen des menschlichen Körpers, wie z. B.:

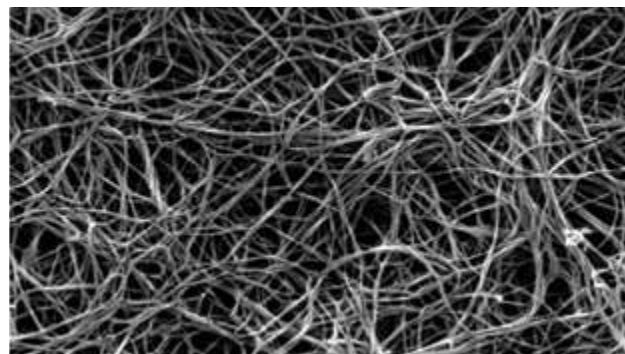
- | | |
|-------------|------------|
| • Mundhöhle | • Leber |
| • Bauchwand | • Magen |
| • Kolon | • Pankreas |
| • Magen | • Milz |
| • Lunge | |

Struktur: offen, hochgradig porös, 3D-Matrix

Die 3D-Matrix von GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement mit ihren hoch vernetzten Poren bietet Einwachskanäle für die Zellmigration, so dass sich eine Struktur bilden kann, die einem Kollagenfasernetz ähnelt.



GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement (SEM 100-fache Vergrößerung)



Kollagengel¹

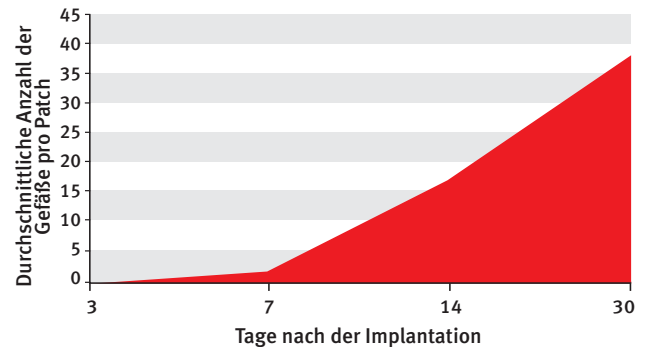
Material: 100% synthetisches, resorbierbares Gewebegerüst

GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement wird aus einem bewährten resorbierbaren Material hergestellt, das zu 100% vom Körper resorbiert wird, Polyglykolid-Trimethylencarbonat-Copolymer (PGA:TMC). Dieses synthetische Gerüstmaterial zeichnet sich durch seine gleichmäßige und einheitliche Struktur aus und weist keine der Risiken auf, die mit Materialien biologischen Ursprungs verbunden sind.

GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement besteht nicht aus menschlichem oder tierischem Gewebe und wird hauptsächlich durch Hydrolyse abgebaut. Innerhalb von ein bis zwei Wochen wandern Zellen des Patienten in das Gerüst ein und beginnen mit der Bildung von vaskularisiertem Weichteilgewebe.

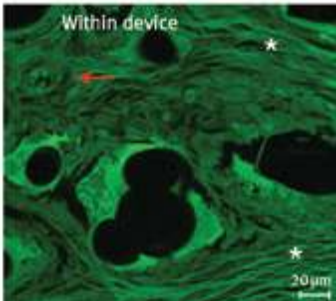
Über einen Zeitraum von etwa sechs bis sieben Monaten wird das Material sukzessive vom Körper resorbiert und 1:1 durch das heilungsfördernde körpereigene Kollagen Typ I ersetzt.

Die Vaskularisierung innerhalb des Patches nimmt im Lauf der Zeit zu²



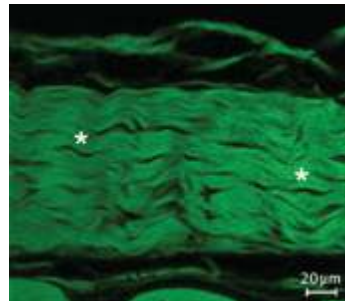
Rasche Neubildung von Gewebe hoher Qualität

Kollagendeposition



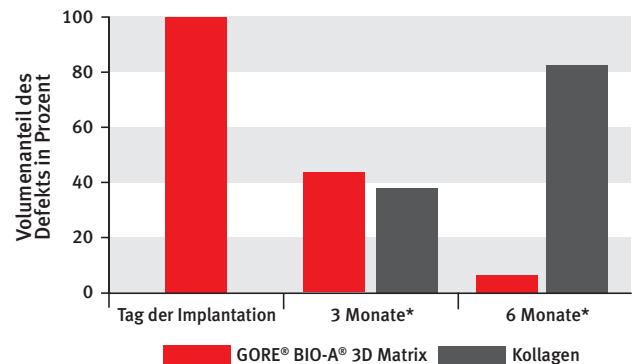
30 Tage: Kollagenstränge organisiert, Blutgefäße vorhanden (Pfeil)²

Die Quantität und die Qualität sind ähnlich wie bei körpereigenem Gewebe



Benachbarte Bauchwandfaszie des Kaninchens; organisierte Kollagenstränge²

Das Material wird im Verhältnis 1:1 durch Gewebe ersetzt³



* Zellen und Blutgefäße bilden das übrige Volumen.

Vielseitig einsetzbar

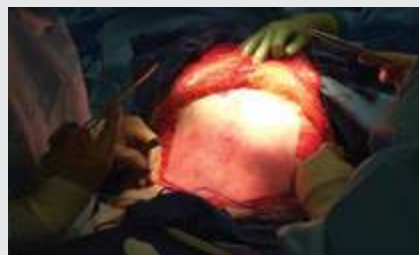
GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement ist zur Verstärkung von Weichteilgewebe indiziert. Anwendungsbeispiele für das GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement sind Nahtverstärkungen bei Hiatus- und Bauchhernienoperationen. Zu den Einsatzbereichen gehören unter anderem:

Versorgung aller Arten von Hiatushernien



Augmentation nach Primärverschluss der Zwerchfellschenkel^{4, 5}

Bauchwandrekonstruktion



Nahtverstärkung nach Verschluss der Mittellinie⁶

Reparation von Bauchwandhernien / Narbenhernien



Re-Operation bei symptomatischer Vorwölbung einer Lumbalhernie⁷

Leistung plus Mehrwert

Einfache Handhabung beim Einsatz im Krankenhaus



- Kein Einweichen, Kühlen oder spezielle Lagerung erforderlich
- Zuschneidbar
- Drei Jahre Haltbarkeitsdauer
- In Größen von bis zu 20 cm x 30 cm lieferbar
- Günstige Kosten pro cm²

Produktkonfiguration und Größentabelle



BESTELL-NR.	GRÖSSE
HH0710E	7 cm x 10 cm*
FS0808E	8 cm x 8 cm
FS0915E	9 cm x 15 cm
FS1030E	10 cm x 30 cm
FS2020E	20 cm x 20 cm
FS2030E	20 cm x 30 cm

* Konfiguriert zur Versorgung von Hiatushernien

1. Foto: mit freundlicher Genehmigung der Biophysical Society sowie Christopher B. Raub, Vinod Suresh, Tatiana Krasieva, Julia Lyubovitsky, Justin D. Mih, Andrew J. Putnam, Bruce J. Tromberg.
2. Berman A. *A Rabbit Model for the Biomechanical and Histological Assessment of Suture Line Wound Healing*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2009. Final Report. 1978SC.
3. Morales-Conde S, Flores M, Fernández V, Morales-Méndez S. Bioabsorbable vs polypropylene plug for the "Mesh and Plug" inguinal hernia repair. Poster präsentiert beim 9. Jahrestreffen der American Hernia Society; 9. bis 12. Februar 2005; San Diego, CA USA.
4. Ehrlich TB. *GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in Hiatal Hernia Repair*. Flagstaff, AZ. W. L. Gore & Associates, Inc; 2008. [Fallbericht]. AM2969-EN1.
5. Zehetner J, Demeester SR, Ayazi S, et al. Laparoscopic versus open repair of paraesophageal hernia: the second decade. *Journal of the American College of Surgeons* 2011;212(5):813-820.
6. Jacobsen GR, Chao JJ. *Clinical use of GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement in ventral hernia repair using the components separation technique*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. [Fallserie]. AX0286-EN2.
7. Abbildung mit freundlicher Genehmigung von M.A. García-Ureña, MD.



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Südostasien) 800.437.8181 (USA)
00800.6334.4673 (Europa) 928.779.2771 (USA)
goremedical.com

Eine vollständige Beschreibung aller Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung*. REGD

Die aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

GORE, BIO-A und Bildzeichen sind Markenzeichen von W. L. Gore & Associates.

©2011, 2013, 2018, 2019 W. L. Gore & Associates GmbH AY1277-DE2 NOVEMBER 2019