Biomaterial
GORE® SYNECOR
Intraperitoneal

MATERIAL INNOVADOR PARA UNA RESISTENCIA PERMANENTE

Together, improving life

Material innovador para soluciones especializadas

Gore se compromete de manera incansable con la mejora de la vida de los pacientes mediante la innovación de sus productos

- Contamos con una extensa gama de biomateriales concebidos para satisfacer las necesidades de reconstrucción de la pared abdominal y la reparación de hernias.
- Cada biomaterial se diseña pensando específicamente en el paciente y el cirujano.
- Nuestros biomateriales cuentan con un largo historial de resultados clínicos sostenibles para los pacientes.

La homogeneidad de su calidad ofrece confianza a proveedores, cirujanos y pacientes

El biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal ayuda a ofrecer los resultados de calidad que los pacientes necesitan.

- La reparación con el biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal pueden traducirse en una baja tasa de intervenciones quirúrgicas por hallazgos en el sitio quirúrgico (SSOPI).[1,2]

Puede mejorar los datos económicos de la atención del paciente.

- Coste del tratamiento potencialmente más bajo* en comparación con las mallas de bajo y medio peso, que cuentan con casos prácticos de fracaso en la bibliografía clínica debido a una fuerza insuficiente en la reparación de eventraciones y hernias incisionales.[3-5]

* lo que incluye la reducción del riesgo de hospitalización, dolor crónico y reintervención.

Concebido para que resulte fácil de utilizar durante las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas (laparoscópicas, robóticas) y abiertas[6]

- Este material es flexible y conformable
- Material con memoria para facilitar el desenrollado, la manipulación y una óptima colocación
- Absorbe el líquido (i.e., la sangre)
- No necesita hidratación previa, pero puede introducirse en solución salina estéril para facilitar su manipulación

El biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal está disponible en tamaños que van desde 12 cm circular a 20 cm x 30 cm rectangular.

Llevamos las últimas innovaciones a la reparación de hernias

El biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal es una solución híbrida tricapa diseñada para la reparación duradera en pacientes complejos (VHWG 2) para facilitar la cicatrización.[1,7]

Estructura tridimensional de PGA:TMC* de GORE

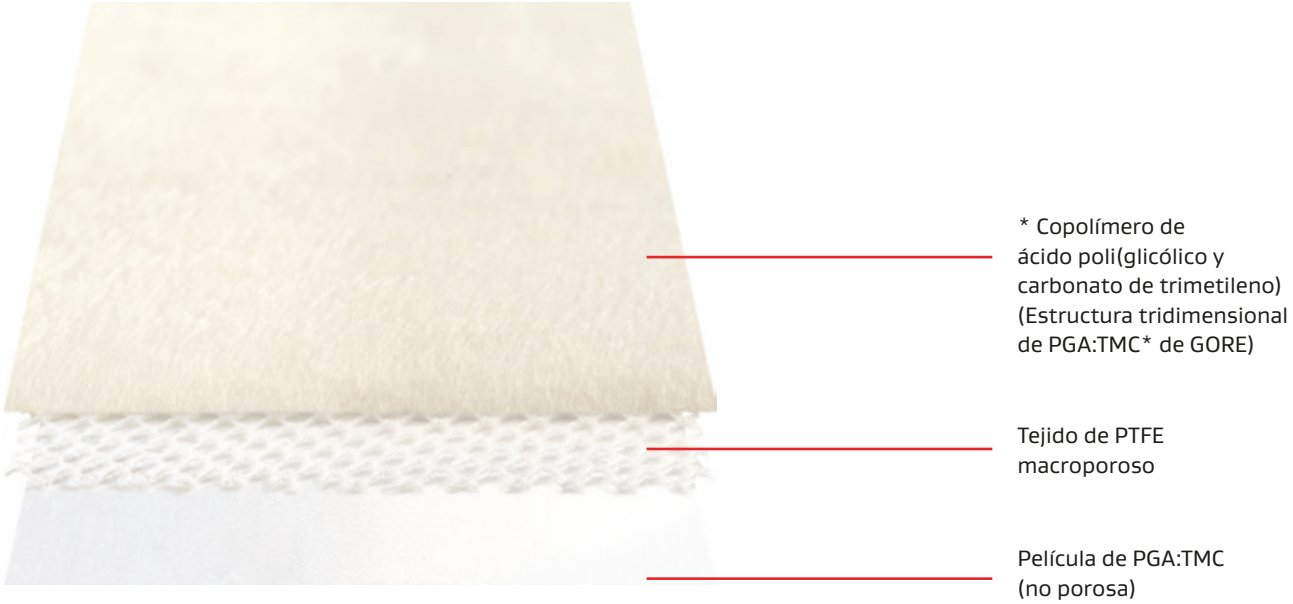
Proporciona una vascularización[8] y proliferación tisular[9] rápidas diseñadas para facilitar la cicatrización.

PTFE

La fibra de PTFE de última generación se ha diseñado para mantener una resistencia permanente.[6] Sólido y adaptable: el tejido de PTFE está diseñado con un diámetro de fibra similar a las mallas de bajo peso, pero con la resistencia de las mallas de peso alto.[6,10,11]

Lámina de PGA:TMC no porosa

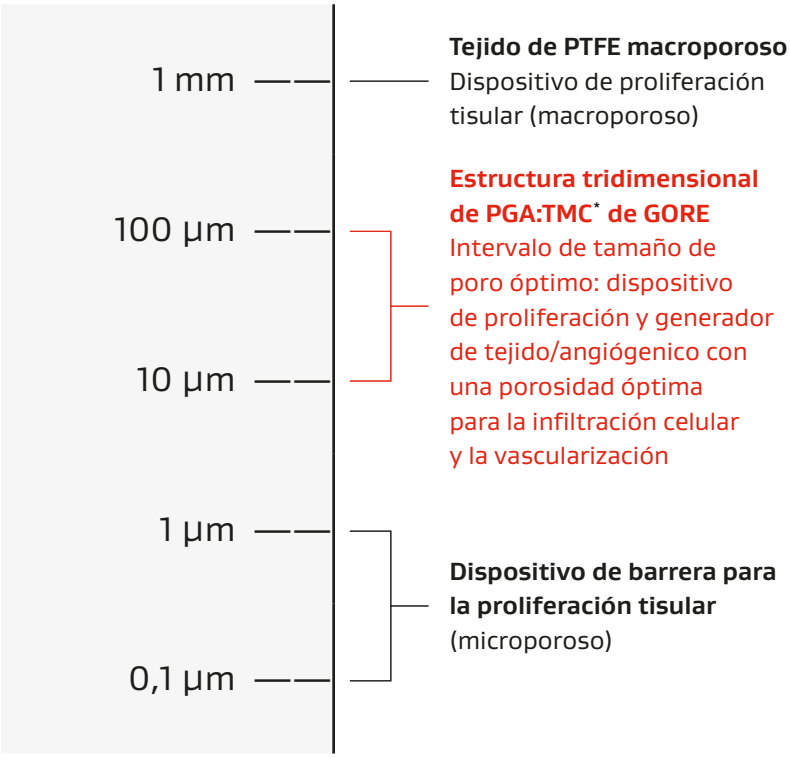
Proporciona protección intraabdominal y reduce al mínimo el riesgo de adherencias en las vísceras.[1,9,12,13]



* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

Facilita el proceso de cicatrización natural con la tecnología de biomaterial tricapa

El efecto del tamaño del poro[14,15]



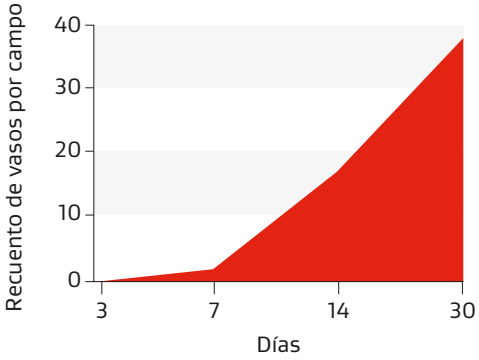
Como pioneros de la primera malla bioabsorbible a medio plazo con un periodo de absorción objetivo de entre seis y siete meses[13] mantenemos una búsqueda constante para perfeccionar los materiales con el fin de que los cirujanos tengan más opciones a la hora de valorar el riesgo de complicaciones y ayudar en casos complejos.

El biomaterial GORE® SYNECOR intraperitoneal, que utiliza la tecnología tricapa, se ha concebido para proporcionar una reparación sólida con una cantidad mínima de material permanente.

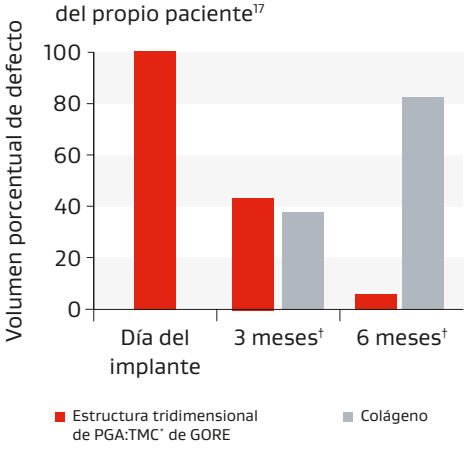
* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

Vascularización y proliferación tisular rápidas

La vascularización dentro de la estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE aumenta con el tiempo[16]



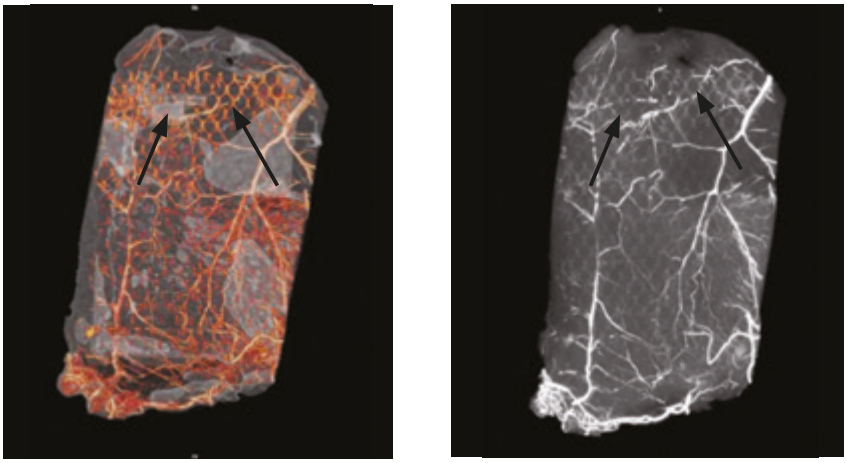
Material sustituido por el tejido del propio paciente[17]



† Las células y los vasos sanguíneos constituyen el volumen restante. Tapón bioabsorbible para hernia inguinal GORE® BIO-A®.

La capa parietal de la estructura tridimensional PGA:TMC de GORE* fomenta la infiltración celular y la rápida vascularización, lo que puede contribuir al rendimiento global del dispositivo para reducir al mínimo la necesidad de retirada si se produjera una infección postoperatoria.[1,2,8,9]

- Mejora la respuesta tisular: diseñado para fomentar la integración celular y la vascularización rápidas.[8,9]
- Concebido para descomponerse principalmente mediante hidrólisis y ofrecer uniformidad tisular y estabilidad.
- En siete días: el tejido muestra vascularización.[8]
- En 30 días: integración tisular.[9]
  - La proliferación tisular está presente en toda la estructura tridimensional de PGA:TMC* de GORE con diversas densidades en torno a las fibras de tejido y en el interior de la estructura.[9]
  - El tejido formado está vascularizado, organizado y rellena los macroporos.[9]
- En 180 días: generación de nuevo tejido.[13]
  - La estructura tridimensional de PGA:TMC de GORE se absorbe, dejando un tejido fibroso organizado.[13]
  - Mínima encapsulación tisular fibrosa del tejido de PTFE.[13]



Las flechas indican la zona en la que los vasos sanguíneos están penetrando a través del tejido de PTFE a los siete días del implante.[8]

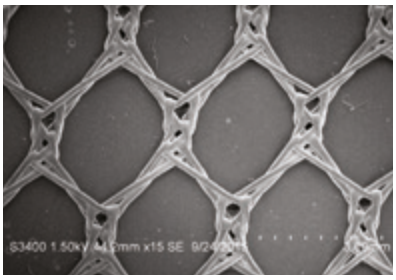
* Copolímero de ácido poli(glicólico y carbonato de trimetileno) (PGA:TMC).

La fibra de PTFE de última generación se ha diseñado para mantener una resistencia permanente.[6]

Capa media: tejido macroporoso de fibra de PTFE monofilamento denso

El tratamiento de las eventraciones con prótesis ha reducido las tasas de recidiva, pero ha generado preguntas sobre infecciones. La reparación de hernias abiertas se ha asociado con unas tasas de infección del 3 % al 18 %.[18] La reparación de eventraciones por vía laparoscópica se ha asociado con una menor incidencia de infecciones.[18]

La densa fibra de PTFE monofilamento del biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal puede reducir el riesgo de adherencia bacteriana, lo que puede traducirse en una baja tasa de infecciones del sitio quirúrgico (SSI).[1,2,19]

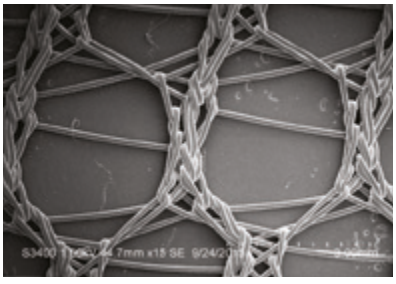


Biomaterial GORE® SYNECOR: tejido macroporoso de densas fibras de PTFE monofilamento

Porosidad óptima

El tejido de PTFE del biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal tiene un tamaño de poro grande (1-3 mm). Como se ha demostrado en modelos animales, los tamaños de poro grande mejoran la resistencia mecánica de la proliferación tisular[20] y reducen la formación de tejido cicatricial.[21]

El gran tamaño de poro de la malla de tejido de PTFE fomenta la integridad del tejido con una inflamación crónica mínima, y junto con el diseño de bajo perfil adaptable puede tener como resultado una baja tasa de notificaciones de dolor crónico en el lugar de la reparación por parte de los pacientes.[1,2]



Polipropileno

Dispositivo híbrido tricapa único: biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal

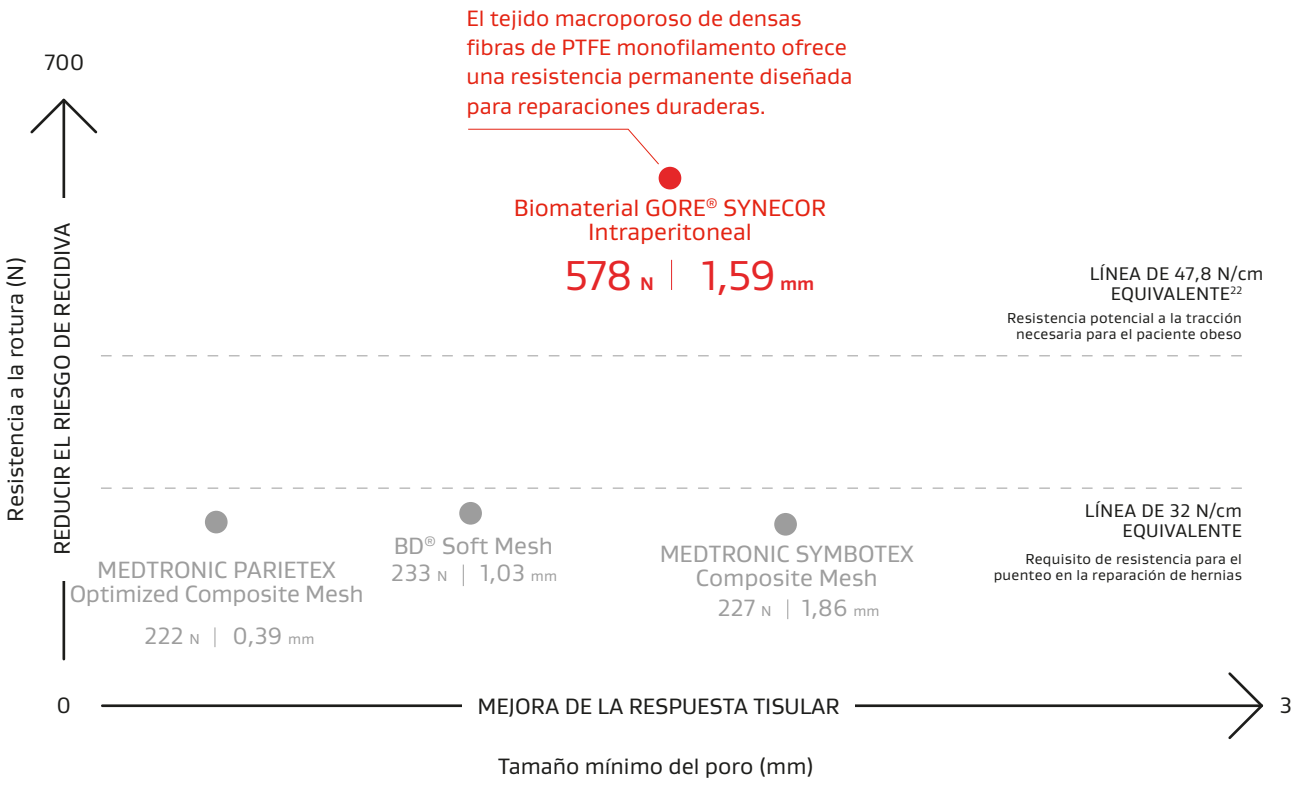
Ofrece resistencia para grandes defectos e IMC elevados

Sólido y adaptable

El tejido de PTFE está diseñado con un diámetro de fibra similar a las mallas de bajo peso, pero con la resistencia de una malla de alto peso.[6,10,11]

Resistencia permanente

El punto de rotura es superior a 500 N, lo que proporciona resistencia para grandes defectos y altos IMC duplicando, al menos, los requesitos para el puenteo en la reparación de eventraciones.[11,22,23]



La resistencia duradera del material contribuye a desarollar una sólida cicatrización

- Puede reducir el riesgo de recidiva en comparación con las mallas de bajo y medio peso, que pueden presentar una resistencia insuficiente en pacientes complejos (VHWG 2).[3-5,10,11]

BD es una marca registrada de Beckton, Dickinson and Company.

MEDTRONIC, PARIETEX y SYMBOTEX son marcas registradas de Medtronic, Inc.

La fibra de PTFE

puede reducir el riesgo de adherencia bacteriana, lo que puede traducirse en una baja tasa de infecciones del sitio quirúrgico (SSI)[1,2,19]

Se estudió la adherencia bacteriana en diversos materiales, incluidos entre otros, el tejido de PTFE del biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal, diversos tejidos de polipropileno y una estructura de fluoruro de polivinilideno/polipropileno.

Los materiales se incubaron en Staphylococcus aureus durante una noche, se aclararon y se sometieron a tinción y análisis mediante microscopía cofocal.

Esto permitió analizar dónde se adherían las bacterias.

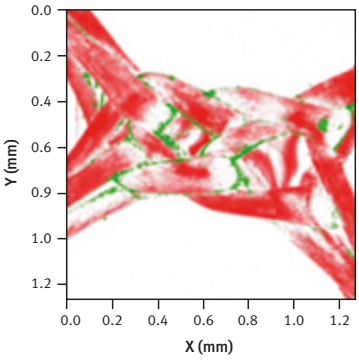
En general, las bacterias se localizan en los nudos y la superficie de las fibras de todos los artículos examinados en este estudio.

Las imágenes cofocales sugieren que no se encuentran bacterias en las fibras del tejido de PTFE y, en general, hay menos bacterias en las fibras de tejido de PTFE que en otros materiales.

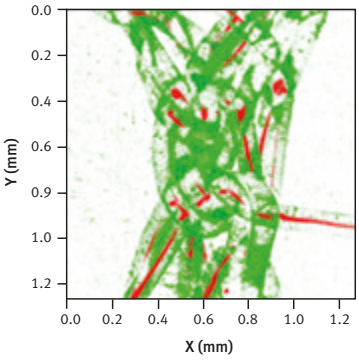
El tejido de PTFE presentaba la menor adherencia bacteriana en la superficie en comparación con otros tejidos de polipropileno.[19]

Tejido macroporoso de PTFE de última generación de Gore.

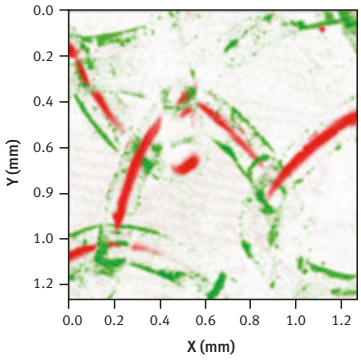
Tejido de PTFE (10x)



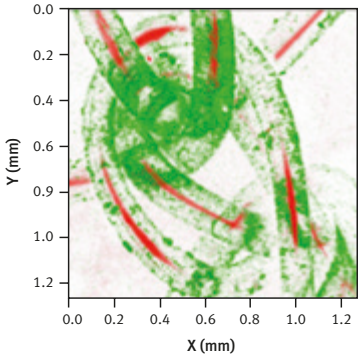
Tejido de polipropileno (10x)



Tejido de polipropileno de bajo peso (10x)



Tejido de polipropileno/polivinilideno (10x)



Staphylococcus aureus se tiñe de verde; el rojo representa la luz reflejada por las materiales de la fibra.

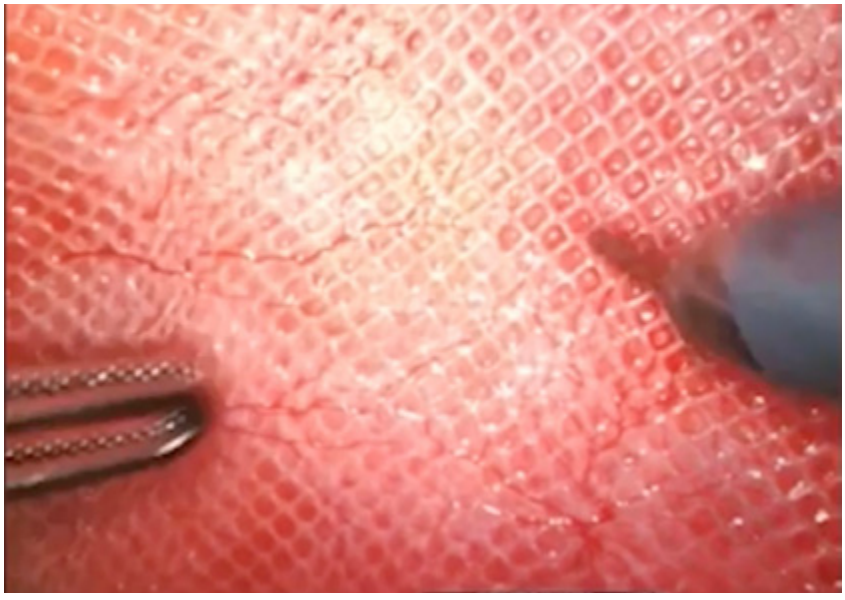
Diseñado para proporcionar un rendimiento predecible

Contracción mínima

Los estudios animales muestran que el biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal presenta una contracción mínima a los 30 y a los 180 días.[9,13]

Debido a la contracción del proceso de cicatrización normal de la herida, todos los biomateriales, incluidos el polipropileno, el poliéster y el PTFE sufren cierto grado de contracción tras su implantación.[24] Esto se debe la actividad normal de cicatrización de la herida asociada a los miofibroblastos y no al «encogimiento» o contracción de la propia malla.[25]

Dispositivo	Días en activo	cambio % en la zona
Biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal	31	-5,1 %
	180	-6,6 %



Biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal: vista a los 18 meses postimplantación que muestra la sólida formación de colágeno y la vascularización.

Imagen cortesía del Dr. R. Opreanu.

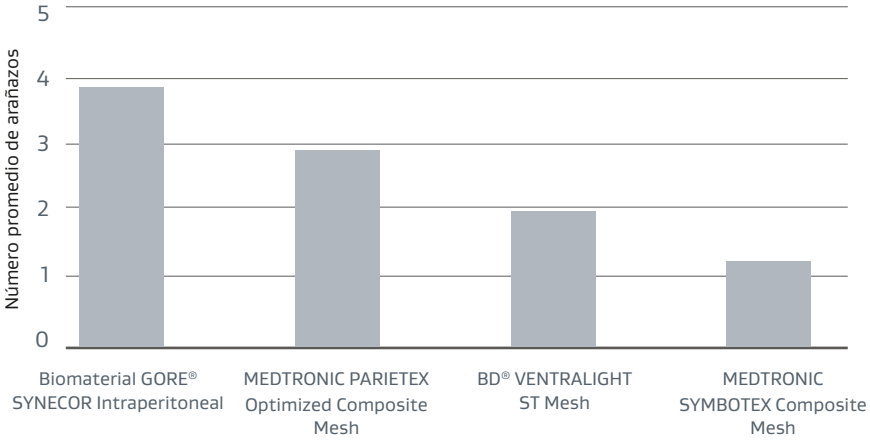
Minimización del riesgo de adherencia en las vísceras

La protección frente a la formación de adherencias abdominales puede reducir el riesgo de complicaciones postoperatorias y de reintervención.

Capa visceral: la película de PGA:TMC no porosa proporciona protección intraabdominal y reduce al mínimo el riesgo de adherencias en las vísceras.[1,9,12,13]

- Lámina de PGA:TMC: lámina no porosa que reduce al mínimo la adherencia de las vísceras al material.
- Diseñada para limitar la penetración celular.
- La lámina proporciona una superficie uniforme mientras se forma el nuevo peritoneo.
- La lámina de PGA:TMC se absorbe en seis o siete meses.[9,13]
- Los estudios en animales no han mostrado adherencias al material a los 30 y a los 180 días.[9,13]
- No se observaron complicaciones desde el punto de vista clínico debidas a adherencias al cabo de 12 meses.[1]

Arañazos de endograpadoras para completar el daño en la película[26]



La película no porosa se ha diseñado para ser duradera y respaldar la facilidad de uso del dispositivo durante la manipulación quirúrgica clásica.* Esta duradera película soporta los arañazos causados por las endograpadoras .†

Observación postoperatoria del biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal: 9 semanas y media después de la implantación

Imagen cortesía del Dr. C.D. Doerhoff.

* Como recortar, inserción a través de un trócar, posicionamiento, manipulación con pinzas y contacto con endograpadoras (tackers).

† Probado en condiciones de humedad con un dispositivo manual en un modelo experimental de simulación.

BD y VENTRALIGHT son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

MEDTRONIC, PARIETEX y SYMBOTEX son marcas registradas de Medtronic, Inc.

Ningún biomaterial de Gore es producido con tejidos humanos o animales

Estos biomateriales eliminan el riesgo de transmisión de enfermedades por productos derivados de tejidos, residuos celulares residuales o conflictos con creencias religiosas/prácticas culturales.[27]

Sostenibilidad

Visite: El compromiso de Gore con la sostenibilidad

https://gmd.cm/VBS-Sustainability

Obtención de imágenes

El biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal es visible en las imágenes de TC y de RMN. Debido a las diferencias de densidad entre el PTFE y el resto del cuerpo, las técnicas de obtención de imágenes de alta resolución, como la TC y la RMN, revelarán el PTFE, tanto inmediatamente después del implante como tras la proliferación tisular. El material no sufrirá daños ni interferirá en la RMN, aparte de ser visible.

El biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal ayuda a ofrecer los resultados de calidad que los pacientes necesitan

Descripción general del estudio de Linn et al.[1]

Resultados clínicos

Resultados a largo plazo correspondientes a la reparación con biomaterial intraperitoneal de eventraciones en un estudio multicéntrico, retrospectivo y con datos de la vida real.[1]

Objetivo

Analizar la seguridad del dispositivo y los resultados clínicos de la reparación de las eventraciones con un biomaterial híbrido.

Materiales y métodos

Una revisión de casos multicéntrica y retrospectiva analizó los criterios de valoración del dispositivo/procedimiento y los resultados notificados por el paciente en pacientes tratados para la reparación de hernias 1 año o más después de su inclusión en el estudio.

RESUMEN DE DATOS

Seguimiento a largo plazo:

Mediana de 33 meses
Intervalo: 14–53 meses

- Pacientes: 459
- Colocación intraperitoneal: 75,6 %
- El 57,3 % de todas las reparaciones fueron con puentes (bridging)
- Abordaje laparoscópico o robótico: 95,4 %

RESULTADOS DE CALIDAD

- Recurrencia de la hernia:
  - Un 0,9 % de recurrencia de la hernia confirmada clínicamente (4/459 pacientes, mediana 33 meses)
- Retirada de la malla:
  - 0,2 % (no debida a infección)
- Tasa de reintervenciones:
  - 2,4 % (30 días)
- Infección del sitio quirúrgico (SSI): 2,2 % (12 meses)
- Infección del sitio quirúrgico que requirió reintervención (SSOPI): 2,6 % (24 meses)
- Complicaciones*: 0 % (12 meses)

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

- Media del índice de masa corporal (IMC): >33 kg/m^2
  - Obesos: 63 %
- Fumadores:
  - Fumadores actuales 19 %
  - Antiguos fumadores: 32 %
- Diabetes mellitus: 20 %
- Clasificación del Ventral hernia working group (VHWG)
  - Grado 1: 23 %
  - Grado 2: 77 %

Linn JG, Mallico EJ, Doerhoff CR, Grantham DW, Washington RG Jr. Evaluation of long-term performance of an intraperitoneal biomaterial in the treatment of ventral hernias. *Surgical Endoscopy* 2023;37:3455-3462. https://link.springer.com/article/10.1007/s00464-022-09803-9

* debido a adherencias, seroma, fístula, perforación intestinal o dolor

Material innovador para soluciones especializadas

Tabla de consulta de productos de la competencia

En función de los criterios de selección de los pacientes, los médicos pueden utilizar el biomaterial GORE® SYNECOR Intraperitoneal en lugar de los siguientes productos:

Fabricante	Nombre del producto	Malla compuesta	Malla absorbible	Malla permanente	Malla biológica reforzada
Becton, Dickinson and Company	BD® VENTRALIGHT ST Mesh	●			
Becton, Dickinson and Company	BD® PHASIX ST Mesh		●		
FEG Textiltechnik mbH	FEG TEXTILTECHNIK DYNAMESH®-IPOM			●	
Medtronic, Inc.	MEDTRONIC PARIETENE DS Composite Mesh	●			
Medtronic, Inc.	MEDTRONIC PARIETEX Optimized Composite (PCOx) Mesh	●			
Medtronic, Inc.	MEDTRONIC SYMBOTEX Composite Mesh	●			
TELA Bio, Inc.	TELA BIO® OVIETEX® LPR Reinforced Tissue Matrix				●

Determinación del tamaño

Número de referencia	Descripción
GKFC12E	Circular de 12 cm de diámetro
GKFV1015E	Oval de 10 cm × 15 cm
GKFV1520E	Oval de 15 cm × 20 cm
GKFR2025E	Rectangular de 20 cm × 25 cm
GKFR2030E	Rectangular de 20 cm × 30 cm

BD, PHASIX y VENTRALIGHT son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.
FEG TEXTILTECHNIK y DYNAMESH son marcas registradas de FEG Textiltechnik mbH.
MEDTRONIC, PARIETEX, PARIENTENE y SYMBOTEX son marcas registradas de Medtronic, Inc.
TELA BIO y OVITEX son marcas registradas de TELA Bio, Inc.

Bibliografía

1. Linn JG, Mallico EJ, Doerhoff CR, Grantham DW, Washington RG Jr. Evaluation of long-term performance of an intraperitoneal biomaterial in the treatment of ventral hernias. *Surgical Endoscopy* 2023;37:3455-3462.
2. W. L. Gore & Associates, Inc. *Clinical Evaluation Report for GORE® SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2022. [Informe de evaluación clínica – IEC]. MD146932. Rev 5.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. W. L. Gore & Associates, Inc. *GORE SYNECOR Intraperitoneal Biomaterial Design Control (DC) Matrix.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2023. [Matriz de control del diseño – Matriz CD]. MD184278. Rev 2.
7. 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.
8. Crawford N. *Assessment of Vascularity via Micro CT in Various Patch Devices.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Informe final del estudio]. 2344TL.
9. Berman A. *Evaluation of Plexus with film and ETHICON PHYSIOMESH® in a 30-day rabbit intraperitoneal model.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2015. [Protocolo de estudio]. 2335SC.
10. W. L. Gore & Associates, Inc. *Plexus Knit PQ Validation Report.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2022. [Informe de validación]. MD145325. Rev 5.
11. Olson TB. *Competitive Hernia Device Strength Evaluation*. Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2016. [Plan de trabajo]. WP108484.
12. Matthews BD. Absorbable and nonabsorbable barriers on prosthetic biomaterials for adhesion prevention after intraperitoneal placement of mesh. *International Surgery* 2005;90(3)Supplement:S30-S34.
13. Berman A. *Evaluation of Plexus with film and ETHICON PHYSIOMESH® in a 180-day rabbit intraperitoneal model.* Flagstaff, AZ: W.L. Gore & Associates, Inc; 2015. [Protocolo de estudio]. 2337SC.
14. 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.
15. 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.
16. Berman A. *A Rabbit Model for the Biomechanical and Histological Assessment of Suture Line Wound Healing.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2008. [Protocolo de estudio]. 1978SC.
17. Morales-Conde S, Flores M, Fernández V, Morales-Méndez S. Bioabsorbable vs polypropylene plug for the "Mesh and Plug" inguinal hernia repair. Póster presentado en la 9ª Reunión Anual de la American Hernia Society. 9-12 de febrero de 2005; San Diego, CA.
18. 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.
19. Clinger L. *PTFE Knit Microbial Placement.* Flagstaff, AZ; W. L. Gore & Associates, Inc; 2018. [Plan de trabajo]. WP110158.
20. 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.
21. 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.
22. Zhu LM, Schuster P, Klinge U. Mesh implants: an overview of crucial mesh parameters. *World Journal of Gastrointestinal Surgery* 2015;7(10):226-236.
23. 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.
24. Socea B, Socea LI, Bratu OG, et al. Recurrence rates and mesh shrinkage after polypropylene vs. polyester mesh hernia repair in complicated hernias. *Materiale Plastice* 2018;55(1):79-81.
25. Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair. *Expert Reviews in Medical Devices* 2005;2(1):103-117.
26. Klitchko M. *SYNECOR IP - Comparison of Film Strength to Competitive Intraperitoneal Hernia Meshes.* Flagstaff, AZ: W. L. Gore & Associates, Inc; 2019. [Plan de trabajo]. WP110536.
27. 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.

Este folleto del producto está destinado exclusivamente a cirujanos y profesionales sanitarios.

Consulte las instrucciones de uso
eifu.goremedical.com

Consulte las *Instrucciones de uso* en eifu.goremedical.com para obtener una descripción completa de todas las indicaciones, advertencias, precauciones y contraindicaciones aplicables correspondientes a los mercados en los que se comercializa este producto. ℞ Only

Es posible que los productos mencionados no se comercialicen en todos los mercados.

BD, PHASIX y VENTRALIGHT son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.
FEG TEXTILTECHNIK y DYNAMESH son marcas registradas de FEG Textiltechnik mbH.
MEDTRONIC, PARIETEX, PARIENTENE y SYMBOTEX son marcas registradas de Medtronic, Inc.
TELA BIO y OVITEX son marcas registradas de TELA Bio, Inc.

GORE, *Together, improving life,* BIO-A, SYNECOR y los diseños son marcas registradas de W. L. Gore & Associates.
© 2023, 2024 W. L. Gore & Associates GmbH 241354302-ES ENERO DE 2024

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

Asia Pacífico +65 6733 2882 **Australia/Nueva Zelanda** 1800 680 424 **Europa** 00800 6334 4673
Estados Unidos Flagstaff, AZ 86004 800 437 8181 928 779 2771